

DERECHO, FARMACÉUTICO



NO DEFINITIVO A LAS ATE'S. LOS MEDICAMENTOS
DISTINTOS NO DEBEN AGRUPARSE EN UN MISMO
LOTE

TRANSPARENCIA EN MATERIA DE PRECIOS DE
MEDICAMENTOS

NUEVO MARCO REGULATORIO EN MATERIA DE
PROTECCIÓN DE DATOS EN EL SECTOR
FARMACÉUTICO

LOS DATOS DEL MUNDO REAL Y SU APORTACIÓN A
LA INDUSTRIA SANITARIA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

IN DI CE

6-12

No definitivo a las ATE's. Los medicamentos distintos no deben agruparse en un mismo lote.

Jordi Faus Santasusana y Xavier Moliner Bernades

13-19

Transparencia en materia de precios de medicamentos.

José Fernández-Rañada López-Doriga

20-28

Nuevo marco regulatorio en materia de protección de datos en el sector farmacéutico.

Leticia López Lapuente y Laia Reyes Rico

29-35

Los datos del mundo real y su aportación a la industria sanitaria.

Gemma Colomer Travé y Paula Regueira Leal

37-38

Documentos e Índice Legislativo. Enero-Marzo 2018



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justi

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Daniel Girona Campillo

Rafael de Juan de Castro

María José López Folgueira

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Jordi Faus Santasusana

Xavier Moliner Bernades

José Fernández-Rañada López-Doriga

Leticia López Lapuente

Laia Reyes Rico

Gemma Colomer Travé

Paula Regueira Leal

Boletín de suscripción anual a la revista:
Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia



Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código postal:

TEL.:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión impresa: 110€
 PVP Suscripción anual versión PDF: 110€
 PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165€

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago:

Transferencia bancaria Fundación CEFI

Banco OPENBANK. IBAN ES86 - Entidad 0073 - Oficina 0100 - DC 52 - N° de cuenta 0486466231

Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
 www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

NO DEFINITIVO A LAS ATE'S LOS MEDICAMENTOS DISTINTOS NO DEBEN AGRUPARSE EN UN MISMO LOTE

Jordi Faus Santasusana
Xavier Moliner Bernades

Fecha de Recepción: 19 marzo 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 22 marzo 2018.

Resumen: La nueva LCSP promueve la división del contrato en lotes "siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permita". Se invierte la anterior regla que imponía la necesidad de justificar el fraccionamiento de contrato y se sustituye por la nueva regla que solo reclama la justificación cuando el órgano de contratación decida no dividir el contrato en lotes.

Aun así, la división del contrato en lotes no queda exenta de control y solo debe producirse cuando la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, sin olvidar que el objeto del contrato debe ser el idóneo para la consecución de las necesidades a satisfacer y que las entidades del sector público solo podrán celebrar contratos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines.

En una licitación para la compra de medicamentos la necesidad a satisfacer es garantizar el derecho de los pacientes a la prestación farmacéutica y el derecho de los profesionales sanitarios a prescribir el producto que consideran más adecuado, incluso si existen soluciones alternativas en el mercado.

Satisfacer ambos derechos exige que no se configuren los lotes en función de indicaciones terapéuticas si ello implica agrupar en un mismo lote medicamentos cuya composición cualitativa y cuantitativa no es idéntica, más aún si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos que no deberían sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor y sin el consentimiento previo del paciente.

Palabras clave: división, lotes, ATE's, biológico, intercambiable.

Abstract: The new Spanish law on public tenders promotes the division of the contract into lots "as long as the nature or object of the contract allows such division". The previous rule, which imposed that a justification was given when the contract was divided into lots, is reversed and replaced by the new rule, which only requires a justification by the contracting body when it decides not to divide the contract into lots.

However, the division of the contract into lots is not exempt from control and must only take place when the nature or object of the contract allows it, without forgetting that the object of the contract must be well suited in order to achieve the needs which must be satisfied and that contracting bodies must only enter into contracts that are necessary for the fulfillment of their purposes.

In a tender for the purchase of medicinal products, the need which must be satisfied is guaranteeing the right of patients to the pharmaceutical provision and the right of healthcare professionals to prescribe the medicinal product they consider to be the most appropriate, even in case there are alternative solutions in the market.

Satisfying both rights requires that lots are not configured according to therapeutic indications when such configuration involves grouping in the same lots medicinal products whose qualitative and quantitative composition is not identical. This requirement is even more important in case such configuration involves grouping in the same lot medicines that cannot be substituted without express authorization by the prescribing doctor and without the patient's prior consent.

Keywords: division, lots, ATE's, biological, substitutable.



1. ANTECEDENTES

El 30 de julio de 2013 (estas cosas suelen pasar en vísperas de vacaciones), la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía publicó el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) del Acuerdo Marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto expediente A.M. 4001/13.

El objeto del Expediente AM 4001/13, según se indicaba en el PCAP, era la selección para cada uno de los lotes licitados, de un proveedor que suministraría uno de los medicamentos integrados en dicho lote. El PCAP, a este respecto, señalaba que los principios activos seleccionados serían incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien tratamiento en las indi-

caciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del PPT. El PCAP, añadía, que todo ello era sin perjuicio de que el criterio facultativo determinase otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbilidades asociadas en pacientes concretos. En otras palabras, el procedimiento de licitación se diseñó de tal modo que cláusula suponía que, salvo casos excepcionales, los centros hospitalarios del SAS sólo podrían adquirir uno de los principios activos que el SAS agrupaba en lotes definidos por relación a una indicación terapéutica.

Diversas compañías se vieron directamente afectadas por el modo cómo se configuró la licitación. Así, por ejemplo, el objeto del contrato se definió, respecto del lote 19 como *"Anti-TNF Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS ANÁLOGOS para inicio de tratamiento de Artritis Reumatoide, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección"* señalándose que los principios activos que podrían ofertarse al lote eran abatacept, etanercept, infliximab, ada-

limumab, certolizumab pegol, golimumab y tocilizumab. En el caso del lote 20, el objeto del contrato se definía como *"FINGOLIMOD / NATALIZUMAB para tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección"* y los principios activos que podrían ofertarse al lote eran fingolimod y natalizumab.

En definitiva, el objeto del contrato se definía respecto de una patología, en algún caso se limitaba a los tratamientos de inicio (no de continuidad), y se preveía la selección de un único producto y proveedor.

En interés de Biogen, dediqué los primeros días de agosto de 2013 a preparar un recurso especial en materia de contratación. Entre otros motivos, el recurso se sustentaba en que el PCAP y el PPT donde se definían los lotes licitados infringían el artículo 86 del entonces vigente Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (*"TRLCS"*) por falta de justificación, por incluir productos que no

constituían una unidad funcional, y porque la inclusión de medicamentos distintos en un mismo lote no venía exigido por la naturaleza del contrato y a la vez impedía que la administración cumpliera con los objetivos que justificaban la apertura de un proceso de licitación.

El 29 de enero de 2018, el Tribunal Supremo ha dictado sentencia estimando los argumentos expuestos en el recurso inicial. La sentencia dictada por la Sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo señala que dos productos diferentes, con indicaciones terapéuticas diferentes, no pueden agruparse en un mismo lote. El Tribunal Supremo, entre otras consideraciones a las que me referiré más adelante, apoya su conclusión en la idea de que la agrupación en un mismo lote de dos productos diferentes no respeta el criterio de unidad funcional establecido en el artículo 86 TRLCSP.

El pasado 28 de febrero, el Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público (TCCSP), por su parte, dictó una resolución desestimando el recurso interpuesto por Farmaindustria y por Sanofi Aventis contra los pliegos de un procedimiento convocado por el Instituto Catalán de la Salud y el Consorcio de Salud y Atención Social de Catalunya para licitar un acuerdo marco para el suministro de medicamentos para el tratamiento hipolipemiente con inhibidores de PCSK9. Una vez iniciado el procedimiento, ante las reclamaciones formuladas por incluir en un único lote dos medicamentos distintos no sustituibles, el órgano de contratación modificó el PPT señalando que el procedimiento se convocaba para celebrar un acuerdo marco con diversos proveedores (no sólo con uno); y que no se seleccionaría un sólo medicamento como de uso prioritario en los pacientes debutantes.

A diferencia del Acuerdo Marco AM 4001/13 de Andalucía, por tanto, este acuerdo marco contemplaba la posibilidad de que las dos empresas titulares de medicamentos para el tratamiento hipolipemiente con inhibidores de PCSK9 fueran seleccionadas; y que las dos fueran admitidas a participar en los procesos negociados posteriores a su selección en virtud del acuerdo marco.

El TCCSP, en esta resolución, hace referencia a la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de enero señalando que lo resuelto por el alto tribunal no era aplicable al caso por dos motivos. En primer lugar, el TCCSP señala que en el caso revisado por el Tribunal Supremo, las indicaciones terapéuticas de los principios activos son diferentes mientras que en el asunto catalán los dos medicamentos que integraban el mismo lote *"responden a un mismo problema de salud (...) común a la ficha técnica de los dos fármacos, sin perjuicio de que uno de ellos tenga otra indicación que*

te establecido a la lotización, en la medida en que la división del objeto contractual en lotes ha pasado de ser una excepción a ser la regla general; a lo cual añade que el artículo 99.3 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (LCSP), vigente desde el 9 de marzo, deja de utilizar la unidad funcional como elemento configurador, estableciendo, en cambio, algunos *"motivos válidos"* en efectos de justificar la no-división del contrato en lotes.

Nuestra opinión es que, incluso bajo el nuevo marco configurado por la LCSP, los procedimientos de licitación no deberían configurar los lotes en función de indicaciones terapéuticas si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos cuya composición cualitativa y cuantitativa no es idéntica; más aún si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos que no deberían sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor, la cual, además, no debería otorgarse sin el consentimiento previo del paciente.

los procedimientos de licitación no deberían configurar los lotes en función de indicaciones terapéuticas si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos cuya composición cualitativa y cuantitativa no es idéntica; más aún si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos que no deberían sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor, la cual, además, no debería otorgarse sin el consentimiento previo del paciente.

no es objeto de la licitación". En segundo lugar, el TCCSP señala que el artículo 86.3 TRLCSP ya no tiene un papel relevante como lími-

Para exponer nuestra posición al respecto, nos parece adecuado hacer un somero repaso de la jurisprudencia en esta materia, que

ha concluido con la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de enero; y posteriormente exponer nuestros argumentos en defensa de nuestra tesis.

2. LA JURISPRUDENCIA CONTRARIA A LA AGRUPACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN MISMO LOTE

Como se viene mencionando, la real La sentencia de 29 de enero a la que nos hemos referido se dictó después de haberse adoptado otras resoluciones judiciales relevantes para el análisis de la cuestión que nos ocupa.

De especial importancia es, en este sentido, la resolución del Tribunal Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 en la que se apoya el Supremo. El TCRC se pronunció en contra de un recurso donde se pretendía precisamente lo contrario (agrupar dos medicamentos biológicos en un lote) argumentando que *"las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley (y por tanto, unidades funcionales de medicamentos) (...) son los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y la Disp. Adicional 14.2: las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad"*. A partir de este razonamiento el TCRC concluyó que *"la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc., que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento"*.

Por otro lado, nos parece también relevante traer a colación tras tres decisiones judiciales, a las que nos referiremos por orden cronológico:

En su sentencia de 26 de abril de 2013, el Tribunal Administrativo Regional de Umbria (Italia) dictó una sentencia que anuló los pliegos de licitación de un sistema dinámico de contratación impulsado por dicha región por importe de 500 millones de euros y por cuatro años de duración. porque se basaban en agrupar por lotes medicamentos que no habían sido previamente declarados terapéuticamente equivalentes por la Agencia Italiana del Medicamento. El Tribunal, al fallar en este sentido, recordó que en Italia esta calificación corresponde en exclusiva al Estado, y que las regiones (equivalentes a las Comunidades Autónomas de nuestro país) deben actuar solo en base a los pronunciamientos previos de dicha Agencia estatal, cuya validez debe extenderse a todo el territorio nacional. Solo de este modo, dice la sentencia, se pueden tomar decisiones en base a factores económicos sin riesgo de causar perjuicios a los pacientes.

Por otro lado, en su Sentencia de 28 de marzo de 2016, el Tribunal Supremo anuló la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011, dictada por el Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos; por considerar que el Protocolo de Intercambio terapéutico que establecía contravenía la legalidad vigente al pretender dar carta de naturaleza al llamado principio de equivalencia terapéutica que la administración penitenciaria pretendía imponer en aras a reducir el gasto público en medicamentos y en base a la *"existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí"*. El Tribunal Supremo señala que la Ley 29/2006 no respalda en modo al-

guno dicho principio de equivalencia terapéutica.

Finalmente, la Sentencia n° 445/2016 del TSJ País Vasco (Bilbao) de 19 de octubre de 2016, recurso 580/2015 señala que está plenamente justificado que los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el suministro de epoteína alfa (DOE) definan el objeto del contrato por referencia al principio activo y no a la indicación terapéutica porque las distintas epoteínas han de reputarse medicamentos biológicos similares pero no medicamentos equivalentes.

3. MOTIVOS POR LOS CUALES LOS MEDICAMENTOS QUE SON DISTINTOS NO DEBEN AGRUPARSE EN UN MISMO LOTE

Tal y como hemos expuesto anteriormente, nuestra opinión es que, incluso bajo el nuevo marco configurado por la LCSP, los procedimientos de licitación no deberían configurar los lotes en función de indicaciones terapéuticas si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos cuya composición cualitativa y cuantitativa no es idéntica; más aún si ello supone agrupar en un mismo lote medicamentos que no deberían sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor, la cual, además, no debería otorgarse sin el consentimiento previo del paciente.

Es cierto que la LCSP invierte el régimen anterior, que establecía la necesidad de justificar el fraccionamiento de contrato en lotes y condicionaba su validez a que se dieran los requisitos previstos en la ley *"susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto"*, y lo sustituye por una nueva regla general que promueve la división del contrato en lotes *"siempre que la naturaleza o el*

objeto del contrato lo permita"- y que exige la justificación precisamente para el supuesto de que el órgano de contratación decida la no división en lotes del objeto del contrato.

La pregunta que cabe formularse entonces es si la nueva aproximación de la LCSP, donde desaparece el requisito de la unidad funcional, permite concluir que los órganos de contratación pueden convocar licitaciones agrupando en un mismo lote medicamentos que no son los mismos.

El artículo 99.3 de la LCSP actualmente vigente admite el fraccionamiento del contrato, y lo impone como principio general al exigir al órgano de contratación que justifique debidamente en el expediente la no división en lotes. Ahora bien, este principio general de división en lotes se aplica siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan; siendo aquí donde radica el núcleo de la cuestión sobre la que debemos pronunciarnos. Podemos aceptar que la LCSP ya no exige como requisito para la correcta división del contrato en lotes que los bienes integrantes de cada lote sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional; pero la literalidad del artículo 99.3 LCSP no deja dudas respecto de que el fraccionamiento en lotes debe producirse siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan; de lo cual cabe deducir precisamente lo contrario: el fraccionamiento en lotes no debe producirse si la naturaleza o el objeto del contrato no lo permiten; y esto es precisamente lo que sucede en el caso de los medicamentos biológicos.

el fraccionamiento en lotes no debe producirse si la naturaleza o el objeto del contrato no lo permiten; y esto es precisamente lo que sucede en el caso de los medicamentos biológicos.

Centrándonos en el objeto del contrato como el parámetro a considerar para valorar la posibilidad de la división del contrato en lotes, es preciso poner en conexión el objeto del contrato con las necesidades a satisfacer mediante la convocatoria de la licitación.

Uno de los objetivos prioritarios de la nueva LCSP es conseguir un proceso de contratación más transparente. Dicha finalidad se persigue en las distintas etapas que configuran el proceso de contratación, pero donde adquiere mayor trascendencia es precisamente en la fase inicial del procedimiento, en aquellos trámites iniciales e internos de la administración que dan origen al expediente de contratación.

La LCSP reitera en su artículo 28.1 que la necesidad e idoneidad del contrato es una prioridad en todo procedimiento de contratación, hasta el extremo de que las entidades del sector público solo podrán celebrar contratos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines:

"Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. A tal efecto, la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, cuando se adjudique por un procedimiento abierto, restringido o negociado sin publicidad, deben ser determinadas con precisión, de-

jando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación."

Para la fiscalización de dicho propósito la nueva LCSP exige que las entidades del sector público dejen constancia de manera precisa en la documentación preparatoria del expediente de contratación de la naturaleza y la extensión de las necesidades que se quieren atender con la convocatoria de la licitación para la adjudicación del contrato. El requisito de la precisión se traduce en el deber de las entidades del sector público de justificar de manera concreta y detallada, y no de forma vaga o genérica, las necesidades que se persiguen con el contrato y la idoneidad de objeto y contenido del contrato para la consecución de aquellas.

Como complemento a la exigencia de que se justifique de forma detallada y concreta las necesidades a satisfacer y la idoneidad de objeto y contenido del contrato para su consecución, y siendo una prioridad de la LCSP conseguir un procedimiento de contratación más transparente, la LCSP impone a las entidades del sector público la obligación de publicar en el perfil del contratante la memoria justificativa del contrato donde conste con precisión la necesidad e idoneidad del contrato.

La estrechísima vinculación entre las necesidades a cubrir con la licitación y la realización de los fines institucionales del órgano de contratación con el objeto del contrato y su idoneidad para cumplir aquellos, permite concluir que cuando se juzgue si la división del contrato es posible conforme a su objeto son de especial relevancia tanto las necesidades perseguidas con la licitación como los fines institucionales del convocante, por estar ambos directamente vinculados con el objeto del contrato.

En esta línea, procede traer a colación la doctrina de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa en cuyos informes 57/08 y 69/08, ambos de 31 de marzo de 2009 se señala que la condición de que el fraccionamiento lo exija la naturaleza del contrato deberá interpretarse en el sentido de que cuando la finalidad que se pretende conseguir con él lo exija, las prestaciones deberán contratarse por separado. El Informe de la Intervención General de la Comunidad de Madrid de 23 de marzo de 2010, también destaca que el elemento relevante para justificar el fraccionamiento del contrato es la necesidad a satisfacer mediante el contrato.

Es entonces cuando debemos preguntarnos cuál es la necesidad a satisfacer mediante los contratos para la adquisición de medicamentos.

El TCCSP, en su resolución de 28 de febrero, parte de la idea de que la necesidad que tiene planteada el órgano de contratación es la patología concreta en este caso la hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipemia mixta, y que al existir más de una solución alternativa en el mercado *"nada debe impedir que el acuerdo marco defina lotes u objetos contractuales en función de la indicación terapéutica a la que responden los principios activos disponibles en el mercado –las empresas proveedoras de los cuales serán objeto de adjudicación del acuerdo marco-, con el fin de seleccionar, mediante los contratos derivados que efectúen los centros destinatarios del acuerdo marco, el principio activo con respecto al que se presente, en cada momento, la oferta más ventajosa"*.

En nuestra opinión, la necesidad que tiene planteada el órgano de contratación cuando convoca una licitación para la adquisición de medicamentos no puede desligarse de lo que es

la prestación farmacéutica pública en España ni de los derechos de los pacientes.

En España, en virtud de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; y en el TRLGURMPS, todos los beneficiarios del SNS tienen derecho a la prestación farmacéutica, que según establece el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. Este mismo Real Decreto 1030/2006 dispone que la prestación farmacéutica debe proporcionarse de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos, añadiendo que los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el período de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

Es especialmente importante resaltar este aspecto: los profesionales facultados para prescribir medicamentos son los únicos responsables de la prescripción, debiendo disponer, a tal efecto, de todos aquellos medicamentos respecto de los cuales se haya decidido su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. De esta inclusión se derivan dos derechos: el derecho de médico a prescribir dicho medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud si considera que su utilización es conveniente para el

tratamiento del paciente; y el derecho del paciente a recibir dicho medicamento con cargo a fondos públicos participando el paciente en sufragar el coste del producto de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en cada momento.

Además, por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, reconoce en su artículo 2 que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios; y que el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. Además, la misma Ley dispone que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. El derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, a qué opción clínica desea acogerse incluye, en nuestra opinión, el derecho del paciente a escoger el tratamiento farmacológico al que desea someterse tras haber recibido la información adecuada respecto de cada opción. En el terreno de los medicamentos biológicos, donde la posibilidad de sustituir queda excluida, cada medicamento debe ser considerado como una opción clínica disponible; y en la medida en que todos estos medicamentos hayan sido incluidos en la prestación farmacéutica pública, es el paciente quien tiene derecho a ser tratado con uno o con otro tras ser debidamente informado por el facultativo si éste entiende que existe efectivamente la opción de escoger entre diversos productos.

Todo ello nos lleva a sostener que la necesidad a satisfacer mediante los contratos para la adquisición de medicamentos es la necesidad de garantizar el derecho de los pacientes

a la prestación farmacéutica en los términos legal y reglamentariamente establecidos y el derecho de los profesionales sanitarios a prescribir el producto que consideran más adecuado para el paciente, incluso en el caso de que existan soluciones alternativas en el mercado.

mente a sus intereses económicos u organizativos, sino que debe hacerlo respetando la lógica de la regulación sanitaria a la que se refiere el Tribunal Supremo; para lo cual debe abstenerse de incluir en un mismo lote productos que no son intercambiables.

Ese es el verdadero objeto del contrato, y el respeto al mismo exige que no se incluyan en un mismo lote productos que no son intercambiables; porque lo que no puede suceder es lo que pretende el TCCSP cuando señala que los hospitales mediante los contratos derivados que se suscriban tras el acuerdo marco seleccionen “*el principio activo con respecto al que se presente, en cada momento, la oferta más ventajosa*”.

Ese es el verdadero objeto del contrato, y el respeto al mismo exige que no se incluyan en un mismo lote productos que no son intercambiables; porque lo que no puede suceder es lo que pretende el TCCSP cuando señala que los hospitales mediante los contratos derivados que se suscriban tras el acuerdo marco seleccionen “*el principio activo con respecto al que se presente, en cada momento, la oferta más ventajosa*”.

Comprar medicamentos, especialmente en el caso de medicamentos biológicos, no es como comprar unos bienes fungibles que pueden ser sustituidos unos por otros; y el proceso de compra por parte del órgano de contratación no es más que uno de los eslabones en la cadena que conforma el derecho del paciente a la prestación y del médico a la prescripción que considere más adecuada. En este proceso, al definir las condiciones de licitación, el órgano de contratación no puede actuar de forma aislada atendiendo única-

El requisito de la unidad funcional ha desaparecido para como condición para fraccionar el objeto del contrato en lotes, pero la naturaleza y el objeto de los contratos para la compra de medicamentos no permiten la división en lotes a menos que cada uno de ellos quede integrado por productos que son plenamente intercambiables desde todos los puntos de vista. ■

Jordi Faus Santasusana
Xavier Moliner Bernades

son abogados socios de Faus & Moliner.

TRANSPARENCIA EN MATERIA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

José Fernández-Rañada López-Doriga

Fecha de Recepción: 1 marzo 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 3 abril 2018.

Resumen: Pese a la retirada de la propuesta de nueva directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos, tanto la Comisión Europea como el Tribunal de Justicia de la Unión Europea mantienen su compromiso en esta área. En nuestro país será clave el desarrollo reglamentario que se haga de los artículos 92 a 99 LGURM. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y las críticas vertidas por la CNMC al fracasado proyecto de real decreto por el que se trataba de regular la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios, marcan el camino a seguir: un proceso más claro y sencillo, dotado de garantías de motivación, transparencia y publicidad. Todos estos factores deberán ser tenidos en cuenta en el citado desarrollo reglamentario que, en esta ocasión, será separado en el caso de medicamentos y productos sanitarios.

Palabras clave: Directiva 89/105/CEE, motivación, publicidad, Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs), acuerdos de riesgo compartido.

Abstract: Despite the withdrawal of the proposal for a new directive on the transparency of the prices of medicinal products, both the European Commission and the Court of Justice of the European Union maintain their commitment in this area. In our country, the regulation implementing articles 92 through 99 LGURM will be key. The case law of the Court of Justice of the European Union and the criticisms leveled by the CNMC against the failed royal decree project, which sought to regulate the financing and pricing of medicinal products and medical devices, point the way forward: a more clear and simple process, with guarantees of grounding, transparency and publication. All these factors must be taken into account in the aforementioned regulatory implementation, which, on this occasion, will be separated in the case of medicinal products and medical devices.

Keywords: Directive 89/105/EEC, grounding, publication, Therapeutic Positioning Reports (IPT), risk sharing agreements.

1. INTRODUCCIÓN

Hace ya algunos años, escribimos en esta publicación un artículo sobre la propuesta de nueva directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos¹. Como es sabido, dicha propuesta no vio finalmente la luz. Fue retirada por la Comisión a finales de 2014, junto con otras propuestas legislativas, ante la

dificultad que presentaba su aprobación por parte del Consejo. Con ello, quedaba frustrado el declarado propósito de adaptar la Directiva 89/105/CEE al entorno farmacéutico actual y garantizar su eficacia, tanto para evitar retrasos en las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos como para prevenir los

obstáculos al comercio de productos farmacéuticos.

No obstante, la Comisión Europea mantiene su intención de asegurar la transparencia de los precios de los medicamentos y de los procedimientos nacionales de reembolso a través de medios alternativos, como

(i) la recepción de opiniones (*feedback*) de las partes interesadas (*stakeholders*) en el sistema, (ii) el desarrollo de un "Comité de Transparencia" con los Estados miembros, y (iii) el uso de los procedimientos de investigación y sanción que procedan para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.

Ha sido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su calidad de garante de la interpretación uniforme y cumplimiento de la normativa europea, quien más ha hecho para asegurar la aplicación de los principios de transparencia de los precios de los medicamentos. De hecho, varios de los principales elementos clave de la propuesta de nueva directiva estaban declaradamente inspirados en la jurisprudencia del citado Tribunal. Resulta fundamental, por lo tanto, tener en cuenta dicha jurisprudencia, como veremos a lo largo de este artículo.

En este mismo, nos proponemos repasar brevemente el estado de la cuestión de la transparencia en el proceso de fijación del precio de los medicamentos en nuestro país, cuestión que tendrá una indudable importancia en el próximo desarrollo reglamentario de las normas aplicables en esta materia.

2. LA TRANSPARENCIA DURANTE EL PROCESO DE FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

Los principios aplicables en materia de fijación de precios se recogen fundamentalmente en el artículo 94.1 del texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("**LGURM**"), que prevé asimismo que corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de

Salud. Hasta dicho momento, seguirán siendo de aplicación normas ya superadas como el Real Decreto 271/1990, la Orden de 17 de diciembre de 1990 y la Circular número 4/1991 de la Dirección General de Farmacia.

En la actualidad existe un único procedimiento, en el que resulta decisiva la intervención de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual, como ordena el citado artículo 94.1 LGURM, "tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario". Dicho procedimiento concluye con una

correspondiente gobierno, debiendo iniciarse de nuevo el trámite oportuno que, en esta ocasión, será separado en el caso de los medicamentos y los productos sanitarios².

Una de las probables claves del retraso en la aprobación del proyecto de real decreto fue el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) sobre el mismo, de fecha 19 de noviembre de 2015 (el "**Informe CNMC**"). En este crítico informe, la CNMC denunció que "*el margen de discrecionalidad que ofrece este PRD sigue siendo elevado en*

Ante la falta del desarrollo reglamentario previsto, sólo cabe calificar la actual regulación de precaria o, en el peor de los casos, de prácticamente inexistente (particularmente por lo que se refiere a algunos aspectos del proceso, como los relacionados con los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)).

resolución final de la Dirección General de Cartera Básica del SNS.

Ante la falta del desarrollo reglamentario previsto, sólo cabe calificar la actual regulación de precaria o, en el peor de los casos, de prácticamente inexistente (particularmente por lo que se refiere a algunos aspectos del proceso, como los relacionados con los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)).

Dada esta situación, en 2015 se aprobó un proyecto de real decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (el "**PRD**"). Dicho proyecto decayó al vencer la legislatura del

un aspecto de extraordinaria trascendencia. El detalle del PRD con respecto a plazos y trámites es amplio, pero mínimo con respecto a criterios concretos que limiten la discrecionalidad administrativa y aprovechen todo el potencial de los principios de regulación económica eficiente".

El Informe CNMC es extremadamente relevante. Téngase en cuenta que, como reconoce la Memoria del análisis de impacto normativo del PRD, "*este real decreto procede a desarrollar y a recoger formalmente en un reglamento una serie de disposiciones en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud que ya se venían aplicando en la práctica*". Quiere

ello decir que los comentarios y críticas que la Comisión realiza en el Informe CNMC son aplicables, en gran medida, al actual proceso de fijación del precio de los medicamentos sujetos a prescripción.

2.1 Criterios de fijación de precios de medicamentos

La Directiva 89/105/CEE tiene como principio rector no interferir en la manera en la que los Estados miembros organizan sus políticas nacionales de Seguridad Social. A este respecto, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Merck, Sharp & Dohme (C-245/03, Rec. 2005, p. I-637)) ya recordó *“que el sexto considerando de la Directiva enuncia que los requisitos de transparencia derivados de ésta no afectarán a las políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia en el sentido de la Directiva. En consecuencia, en la Directiva subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima”*.

En este sentido, los criterios de fijación de precios se desarrollan en las normativas nacionales. Sin embargo, el PRD se limitaba a incluir una remisión al genérico texto de la LGURM, sin aportar un verdadero desarrollo de los criterios a aplicar, por lo cual el Informe CNMC denunciaba *“(i) la excesiva discrecionalidad en cuanto a la decisión de cómo se va a aplicar el conjunto de criterios preseleccionados y la posible preferencia de unos sobre otros (ii) la referencia a la toma en consideración de la contribución del medicamento al producto interior bruto introduce posibles discriminaciones por el origen de los productos de incierto recorrido y compleja conformidad con la Direc-*

tiva de transparencia”. En efecto, en palabras del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *“a fin de garantizar el efecto útil de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, es preciso también permitir a los profesionales de la industria farmacéutica cuyos medicamentos sean objeto de incentivos económicos para la prescripción, o no, asegurarse de que el sistema de incentivos económicos aplicado por las autoridades públicas se apoya en criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros”*¹⁸.

Adicionalmente, para la CNMC, el PRD (y, por lo tanto, el procedimiento de aplicación en la actualidad) se basa en *“criterios no recomendables desde el punto de vista de la buena regulación económica y promoción de la competencia”*. Concretamente, denuncia el mantenimiento de *“metodologías obsoletas”* como el cost plus (o suma de costes), a las que todavía se recurre, al menos parcialmente (lo que deduce, entre otros factores, de la falta de derogación expresa del Real Decreto 271/1990), pese a que han sido abandonadas por la mayoría de los países de nuestro entorno. El Informe CNMC aboga por un desarrollo del principio de coste-efectividad previsto en la LGURM, a través de una fijación de precios basado en el valor o value for money, como ocurre en los sistemas sanitarios públicos europeos de referencia.

2.2 Transparencia en la adopción de decisiones

Desde la perspectiva del derecho comunitario, las políticas e inter-

venciones nacionales en materia farmacéutica pueden crear barreras comerciales, ya que afectan a la capacidad de las empresas farmacéuticas de vender sus productos en los mercados de los Estados miembros. Por este motivo, las medidas nacionales deben cumplir unas condiciones básicas de transparencia de los procedimientos que garanticen su compatibilidad con las normas del Tratado relativas al mercado único y, en particular, que permitan a los interesados asegurarse de que las decisiones nacionales responden a criterios objetivos y que no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros. Estos requisitos se encuentran recogidos en la Directiva 89/105/CEE.

En particular, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictaminó en su sentencia de 26 octubre 2006 (Caso G. Pohl-Boskamp GmbH and Co. KG contra Gemeinsamer Bundesausschuss) que el artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105/CEE describe con precisión y en términos inequívocos una obligación, en concreto la de motivar la decisión de denegación e informar de las vías de recurso, que no está sometida a ningún requisito ni supeditada, en su ejecución o en sus efectos, a la adopción ulterior de ningún acto. Por tanto, confiere a los interesados el derecho a recibir una decisión motivada que les informe sobre los recursos que pueden ejercitar, aunque la normativa del Estado miembro no establezca el correspondiente procedimiento ni un procedimiento de recurso a tal respecto.

La Directiva 89/105/CEE exige igualmente, según su sexto considerando, permitir a los interesados asegurarse de que la inclusión administrativa de medicamentos responde a criterios objetivos y no se

practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros (ver, entre otros, el Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra Finlandia; Sentencia de 12 junio 2003 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea).

Denuncia el Informe CNMC que el PRD recogía únicamente *"información y documentación exigida a los operadores que vayan a comercializar fármacos. El problema radica en que los criterios de decisión en puridad son los del art. 3 y 4 PRD y, como se ha afirmado, no están suficientemente delimitados. Y, sobre todo, no existe garantía de motivación, transparencia y publicidad."*

Como hemos visto, la demanda de la CNMC – así como del Tribunal de Cuentas y, en general, del sector – de garantías suficientes de motivación, publicidad y transparencia de las decisiones relativas a la fijación de precios es en gran medida un reflejo de las exigencias derivadas de la Directiva 89/105/CEE. Pero conviene recordar que la propia LGURM, en su artículo 7, ordena a las administraciones sanitarias garantizar *"la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios"* y, en su artículo 94.5, establece que la fijación de precios por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos debe hacerse *"de modo motivado y conforme a criterios objetivos"*.

En el propio Preámbulo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se reconoce que en el ordenamiento jurídico español ya existen normas sectoriales (como las que, en nuestro caso, exponíamos anteriormente) que contienen obligaciones concretas de publicidad activa para

determinados sujetos, sin perjuicio de lo cual la norma impone amplias obligaciones de transparencia de la información pública a la Administración General del Estado.

En este contexto, recientemente, en el Boletín Oficial del Estado de fecha 20 de febrero de 2018, se publicaba un anuncio de notificación de 14 de febrero de 2018, en procedimiento de derecho de acceso a la información pública de la referida Ley 19/2013. En dicho anuncio se exponía que, al haberse recibido a través del Portal de Transparencia solicitud en la que se interesa el acceso a las actas aprobadas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos con todos los acuerdos adoptados en los años 2007 a 2017 y, al estimar la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios que la información obrante en aquellas puede afectar a intereses económicos o comerciales de los titulares de medicamentos sometidos a la decisión de la citada Comisión en dichos años, se trasladaba la solicitud, a través de dicho anuncio, a todos los posibles afectados por la información solicitada para que, en el plazo de quince días, pudieran realizar las alegaciones que estimen oportunas.

El propósito de esta publicación es lograr una mejor ponderación de los intereses en juego y, en particular, valorar si concurren límites al derecho de acceso incluyendo, entre otros, los intereses económicos y comerciales referidos en el artículo 14 de la Ley 19/2013 y en el propio anuncio. Se trata, sin ninguna duda, de una cuestión muy compleja, de difícil resolución incluso a pesar del procedimiento seguido, dado que las empresas afectadas por las actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos desconocen el

contenido concreto de las mismas, de forma que tampoco ellas se encuentran en una posición adecuada para valorar la situación o formular alegaciones, si no se les otorga previamente un cierto acceso al mismo.

En cualquier caso, cabe insertar lo anterior en una línea de mayor transparencia por parte de nuestras autoridades, como lo demuestran otros pasos recientes, como la decisión de empezar a hacer públicos resúmenes de las actas Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y su propio reglamento interno.

En la misma línea de buscar una ma-

una línea de mayor transparencia por parte de nuestras autoridades, como lo demuestran otros pasos recientes, como la decisión de empezar a hacer públicos resúmenes de las actas Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y su propio reglamento interno.

yor transparencia se sitúa la nueva Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. Se trata de un ámbito de especial relevancia, como ya se demostraba en la atención otorgada a los contratos del sector público en la Ley 19/2013. La nueva Ley de Contratos del Sector Público incluye numerosas medidas destinadas a dotar de una mayor publicidad a las licitaciones y a simplificar su tramitación. Entre las medidas que

expresamente se dirigen a buscar el fomento de la transparencia en este tipo de contratos, destaca la introducción de una novedad sustancial: la supresión del supuesto de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad por razón de cuantía y la creación de un nuevo procedimiento de adjudicación denominado *“Procedimiento Abierto Simplificado”*, que persigue una tramitación ágil, con publicidad y transparencia, en el procedimiento de licitación, con el objeto de limitar la contratación directa a situaciones extraordinarias. También la regulación del perfil del contratante y el consiguiente incremento del contenido de la información que habrá de ser objeto de publicación, la atención prestada a la calidad de la información de dicho perfil, la incorporación de una definición del conflicto de intereses y otras medidas similares demuestran el compromiso del legislador europeo y español con los principios de transparencia y eficiencia en este ámbito.

La nueva Ley de Contratos del Sector Público incluye numerosas medidas destinadas a dotar de una mayor publicidad a las licitaciones y a simplificar su tramitación. Entre las medidas que expresamente se dirigen a buscar el fomento de la transparencia en este tipo de contratos, destaca la introducción de una novedad sustancial: la supresión del supuesto de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad por razón de cuantía y la creación de un nuevo procedimiento de adjudicación denominado *“Procedimiento Abierto Simplificado”*

En cuanto al debatido asunto de la confidencialidad en la adjudicación de los contratos de las Administraciones Públicas, el artículo 133 de la Ley 9/2017 introduce una cierta

concreción en la materia, estableciendo sin embargo que el deber de confidencialidad del órgano de contratación no podrá extenderse a todo el contenido de la oferta del adjudicatario ni a todo el contenido de los informes y documentación que, en su caso, genere directa o indirectamente el órgano de contratación en el curso del procedimiento de licitación. Tampoco podrá impedir la divulgación de documentos que sean públicamente accesibles o de partes no confidenciales de los contratos celebrados, tales como, en su caso, la liquidación, los plazos finales de ejecución de la obra, las empresas con las que se ha contratado y subcontratado, y, en todo caso, las partes esenciales de la oferta y las modificaciones posteriores del contrato.

Por otro lado, conviene hacer especial mención a dos recientes procedimientos de indudable importancia en el marco de la financiación de los medicamentos: los informes de

posicionamiento terapéutico y los acuerdos de riesgo compartido.

El PRD incluía, en su artículo 9, una primera regulación reglamentaria de

los informes de posicionamiento terapéutico, procedimiento que, hasta la fecha, se ha llevado a cabo en el marco de la Propuesta de colaboración en red para la elaboración de los IPT de 21 de mayo de 2013, aprobada por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS. No obstante, dicha regulación adolecía de los mismos defectos que el resto del texto. En primer lugar, pese a su *“carácter vinculante”*, su regulación no contenía ninguna garantía de motivación. Conviene recordar, a estos efectos, que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ya ha resuelto en varias ocasiones que la obligación de motivación prevista en la Directiva 89/105/CEE es aplicable tanto a (i) *“una decisión que renueva la inscripción de un producto en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema de seguro de enfermedad, pero restringe el reembolso de dicho producto a una categoría de pacientes determinada”*⁴, como (ii) a *“una decisión que hace más restrictivas las condiciones de reembolso o reduce el nivel de cobertura de un medicamento al excluirlo de la lista de especialidades farmacéuticas cubiertas por los regímenes de seguro obligatorio de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cuya cobertura se garantiza en el marco de paquetes de estancia y de asistencia”*⁵. El PRD tampoco recogía ningún derecho de audiencia del interesado ni garantías de otro tipo.

Por otra parte, el texto señalaba que la elaboración y aprobación del informe de posicionamiento terapéutico deberá producirse *“con la necesaria antelación al vencimiento del plazo dentro del cual se debe dictar la resolución en el procedimiento antes referido”*. Este tipo de indefinición, tan criticada con carácter general en el Informe CNMC, es una de las razones por las que se teme que este procedimiento se pueda *“traducir en un mayor retraso*

en el lanzamiento de nuevos medicamentos y en una nueva barrera a la entrada de innovación”⁶.

Entre los nuevos modelos de financiación de los medicamentos destacan, por su relevancia, los acuerdos de riesgo compartido. El artículo 15 del PRD se refería de forma muy escueta a los acuerdos de riesgo compartido, los de techo de gasto o los acuerdos de precio-volumen. Desgraciadamente, la ausencia de una regulación más detallada no parece casar bien con las exigencias de la Directiva 89/105/CEE, que busca garantías de criterios objetivos. Sería por lo tanto recomendable que la futura regulación recogiera dicho detalle, evitando así cualquier tipo de duda a este respecto.

En conclusión, en palabras de la CNMC, el procedimiento previsto en el PRD *“resulta excesivamente dilatado y complejo. Convendría clarificarlo, simplificarlo y reducir su duración en la medida de lo posible, reduciendo así su consideración como posible barrera de entrada”*.

2.3 Plazos para la adopción de decisiones

En conclusión, en palabras de la Uno de los grandes escollos en la aprobación de la propuesta de directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos residió precisamente en las reticencias de los Estados miembros a rebajar los plazos aplicables en esta materia, y ello sobre la base de que los plazos debían incluir todas las etapas del procedimiento de decisión, incluida la evaluación de las tecnologías sanitarias, en su caso. Lo cierto es que el incumplimiento de los plazos actualmente establecidos en la Directiva 89/105/CEE es frecuente en muchos Estados miembros, lo que en opinión de muchos hacía poco realista la in-

troducción de una rebaja de dichos plazos.

La situación es particularmente grave en países como España, en el que, según datos de EFPIA, se tarda 349 días de media desde que la Agencia Europea del Medicamento autoriza un fármaco para su comercialización hasta que está realmente disponible para su prescripción. Conviene recordar que, en nuestro país, el plazo de duración del procedimiento de financiación se fija en 180 días desde el momento de su inicio, si bien el plazo puede suspenderse por las causas legalmente previstas – habitualmente, el requerimiento de información adicional – siempre que así se acuerde expresamente, y prorrogarse, hasta los 270 días.

Sorprendentemente, el PRD no contenía una referencia expresa a los plazos máximos previstos en la Directiva 89/105/CEE, limitándose a incluir un artículo (el 11) en el que se preveía que *“el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación del procedimiento”*.

De ahí que el Informe CNMC abogara por la simplificación y reducción de los plazos procedimentales. A su juicio, esto es aplicable tanto a los plazos de la autorización de comercialización de la AEMPS (aunque no regulado en el PRD) como el de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica (financiación y fijación de precio). Para la CNMC, es imprescindible la simplificación y reducción, salvo motivos justificados, de los plazos procedimentales, para evitar su configuración como barrera de entrada.

A esto habría que añadir que el futuro desarrollo reglamentario de la

financiación y fijación de precios de medicamentos debería contemplar los plazos previstos en la Directiva 89/105/CEE y derogar expresamente el ya superado Real Decreto 271/1990 y la restante normativa reglamentaria asociada, que actualmente recoge dichos plazos, estableciendo así un marco claro de actuación en este ámbito. También el Informe CNMC parece recomendar esta derogación expresa, si bien lo hace en el contexto de su crítica al mantenimiento de la metodología de adición de costes.

2.4 Procedimiento de revisión de precios

La revisión del precio de los medicamentos está sujeta a un complejo proceso que, en lo que respecta a las modificaciones basadas en razones de oportunidad, se recoge en el artículo 96 LGURM y en el Real Decreto 271/1990. Está prevista tanto la posibilidad de modificar el precio de forma individualizada (al alza o a la baja, y a instancia de parte o de oficio) como la de imponer cambios generales por razones coyunturales.

El PRD desarrolló en su Capítulo V este procedimiento, recibiendo– como no podía ser de otro modo, puesto que a este proceso se le aplican los mismos criterios que para la fijación inicial de precio–similares críticas en el Informe CNMC. En particular, se indica que aspectos negativos como la ausencia de evaluación económica rigurosa y de precisión de criterios por mera remisión o reproducción de la LGURM resultan aplicables igualmente a la decisión de revisión de precios.

Conviene recordar en este punto que la Directiva 89/105/CEE también incide en este aspecto, al establecer en su artículo 4 que *“en caso de que las autoridades competentes de un Estado miembro impusieran una congelación de precios de todos*

los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, dicho Estado miembro comprobará, al menos una vez al año si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación". Como reconoce la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, aunque la citada disposición prevé que los Estados miembros llevarán a cabo, al menos una vez al año, una comprobación de las condiciones macroeconómicas, esa misma disposición no precisa los criterios en los que debe basarse dicha comprobación. A este respecto, los Estados miembros pueden tener en cuenta bien únicamente los gastos sanitarios públicos (sobre la base de una o varias tendencias generales, tales como el equilibrio financiero de los regímenes nacionales de asistencia sanitaria) o también otras condiciones macroeconómicas, tales como las relativas al sector de la industria farmacéutica, siempre y cuando tales criterios se fundamenten en datos objetivos y comprobables.

No obstante lo anterior, la principal polémica que rodea esta cuestión no es tanto la de su regulación como la de las decisiones adoptadas en los últimos años por las comunidades autónomas, que alteran de facto el precio de los medicamentos, en el ámbito de sus correspondientes territorios. El Tribunal Constitucional ha reconocido la competencia de las Comunidades Autónomas para aprobar catálogos de priorización de medicamentos en razón del menor precio, en base a sus competencias de racionalización del gasto sanitario, pero existen otras muchas medidas autonómicas u hospitalarias, de todo tipo, que sin duda colisionan con las decisiones estatales. Entre ellas están las guías clínicas o terapéuticas, de difícil encaje también con el derecho del médico al ejercicio libre de su profesión y con su autonomía científica y técnica. Estas medidas

no sólo suponen un probable ataque a las competencias del Estado, sino también una vulneración de los principios de transparencia que inspiran la Directiva 89/105/CEE, dada la falta de cumplimiento de obligaciones formales que muchas veces las caracterizan.

3. CONCLUSIÓN

Tras este breve repaso a la regulación en materia de procedimiento administrativo electrónico y firma electrónica, deben realizarse una serie de advertencias de orden práctico en el manejo de los certificados y firmas electrónicas:

3.1. Disposición de varias firmas electrónicas

La retirada de la propuesta de nueva directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos no debería hacer olvidar a nuestras autoridades que la propia Directiva 89/105/CEE y sus principios siguen plenamente vigentes, como lo acredita la manifiesta voluntad de la Comisión Europea y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de garantizar su cumplimiento.

Desde diversas instancias – incluyendo la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) – se ha puesto de manifiesto la necesidad de aclarar y simplificar el actual procedimiento de fijación de precios de medicamentos, dotándolo de mayores garantías de motivación, transparencia y publicidad. Obligación de transparencia que no sólo impone la Directiva 89/105/CEE sino también la numerosa normativa vigente que citamos a lo largo de este artículo. La ocasión para hacerlo será el desarrollo reglamentario que se haga de los artículos 92 a 99 LGURM (y en particular, del artículo 94.1 LGURM) y las normas de otro tipo que se aprueben en este contexto.

El futuro proyecto de real decreto por el que se regule la financiación y fijación de precios de medicamentos deberá subsanar los errores presentes en el PRD. En materia de criterios de fijación de precios, deberá incluir un verdadero desarrollo de los criterios a aplicar, evitando la excesiva discrecionalidad que caracteriza el actual proceso. También hay mucho margen de mejora en lo que respecta a la transparencia en la adopción de decisiones y a la determinación de los plazos aplicables a la misma, cuya regulación deberá ser plenamente conforme con los principios de la Directiva 89/105/CEE y de los artículos 7 y 94.5 LGURM. Por último, sería deseable una regulación más completa del proceso de revisión de precios y una aclaración, por la vía que corresponda, del reparto de las competencias en esta materia, que regule las alteraciones que, de facto, se introducen a nivel regional, muy alejadas de las obligaciones de transparencia impuestas por la Directiva 89/105/CEE. ■

José Fernández-Rañada López-Doriga es abogado J&A Garrigues, SLP

[1] "La propuesta de directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos: estado de la cuestión". Cuadernos de Derecho Farmacéutico, enero-marzo 2013, nº 44.

[2] El Ministerio de Sanidad ya ha publicado para su consulta pública un "Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y las condiciones de dispensación por el Sistema Nacional de Salud de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados, y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación" en <https://www.msssi.gob.es/normativa/docs/rdfinanciacionns.pdf>.

[3] Sentencia 22 de abril de 2010 (Caso Association of the British Pharmaceutical Industry contra Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency).

[4] Sentencia 26 de febrero de 2015 (Caso Les Laboratoires Servier SA contra Ministre des Affaires sociales et de la Santé y Otros).

[5] Sentencia 16 de abril 2015 (Caso LFB Biomédicaments SA y Otros contra Ministre des Finances et des Comptes publics y Otros).

[6] "Duración del proceso de financiación en España de los fármacos innovadores aprobados por la Agencia Europea del Medicamento". 2008-2013. C. Pinyol y otros. Rev. Esp. Salud Pública vol.89 no.2 Madrid mar./abr. 2015.

NUEVO MARCO REGULATORIO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Leticia López Lapuente

Laia Reyes Rico

Fecha de Recepción: 15 marzo 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 22 marzo 2018.

Resumen: En mayo de este año, será de aplicación el Reglamento (UE) General de Protección de Datos 2016/679 (el "RGPD"). Este nuevo marco jurídico implica un cambio de filosofía respecto a la normativa de protección de datos vigente, exigiendo que las compañías adopten medidas adecuadas y suficientes en materia de protección de datos y que, además, puedan demostrarlo (i.e., documentando las medidas adoptadas en virtud de los riesgos detectados). Por ello, el presente artículo pretende sintetizar las obligaciones impuestas por el RGPD teniendo en cuenta, a su vez, la extensa normativa sectorial que es de aplicación al sector de la industria farmacéutica, así como las particularidades que contempla el RGPD para el tratamiento de datos que llevan a cabo, por norma general, las compañías farmacéuticas. Por ello, en este artículo se tienen en cuenta las dos actividades que tienen una mayor incidencia en el tratamiento de datos a saber, la investigación científica y las actividades de farmacovigilancia.

Palabras clave: Reglamento (UE) 2016/679 (el "RGPD"), accountability (responsabilidad proactiva), datos personales, responsable del tratamiento, seudonimización.

Abstract: On 25 May 2018, the European General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (the "GDPR") will enter into force. This new legal framework entails a change in philosophy compared to the current data protection regulations, requiring companies not only to implement appropriate and sufficient measures regarding data protection, but also to be able to evidence them (essentially by keeping a record of the measures taken according to the risks identified). This article summarises the duties imposed by the GDPR and, in the context of the broader sectoral regulations applicable to the pharmaceutical industry, the specific issues that the GDPR raises in terms of the data processing usually performed by pharmaceutical companies. In this regard, it considers the two activities in relation to which data processing is of greatest relevance: scientific research and pharmacovigilance.

Keywords: Regulation (EU) 2016/679 ("GDPR"), accountability (proactive responsibility), personal data, data controller, pseudonymisation.

1. INTRODUCCIÓN

El presente artículo tiene por objeto analizar el nuevo marco normativo en materia de protección de datos que será de aplicación a las sociedades

del sector farmacéutico como consecuencia de la entrada en vigor, en mayo de este año, del Reglamento (UE) General de Protección de Datos 2016/679 (el "**RGPD**")¹. Para ello, se sintetizarán a continuación las

obligaciones que impone el RGPD teniendo en cuenta, asimismo, la extensa normativa sectorial que regula el sector farmacéutico². En particular, las actividades desarrolladas por el sector de la industria farmacéutica

que se verán especialmente afectadas por el RGPD, debido a su mayor incidencia en el tratamiento de datos personales, serán la investigación (incluyendo los ensayos clínicos y la investigación biomédica) y la farmacovigilancia.

En cuanto al elemento más destacable de esta nueva regulación, cabría subrayar que el RGPD introduce un cambio de filosofía respecto a la normativa de protección de datos vigente. A saber, el RGPD impone el principio de responsabilidad activa, que exige que cada organización implemente aquellas medidas de protección de datos que sean más apropiadas en función de los riesgos concretos asociados a los tratamientos de datos que lleve a cabo.

el RGPD impone el principio de responsabilidad activa, que exige que cada organización implemente aquellas medidas de protección de datos que sean más apropiadas en función de los riesgos concretos asociados a los tratamientos de datos que lleve a cabo

Ello otorgará a las entidades del sector farmacéutico una mayor flexibilidad para decidir qué medidas deben implementar con el fin de dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por el RGPD; si bien, la otra cara de esa misma moneda, la flexibilidad a la hora de determinar las medidas se traducirá en una mayor inseguridad para dichas entidades. Este nuevo enfoque, denominado en el RGPD *accountability* o responsa-

bilidad proactiva (art. 5.2 del RGPD), exige, además, que las entidades del sector de la industria farmacéutica documenten suficientemente las medidas que adopten en materia de protección de datos con el fin de que puedan, no solo cumplir con dicha norma, sino también demostrar la adopción y razonabilidad de las medidas adoptadas. La idoneidad y/o suficiencia de las medidas adoptadas por parte de las empresas para cumplir con el citado principio de *accountability* podrá ser evaluada de acuerdo con los criterios de la Agencia Española de Protección de Datos (la "AEPD"), que es la autoridad competente en España para interpretar³ las normas aplicables y monitorizar el cumplimiento de éstas.

2. CONCEPTOS BÁSICOS

Con el fin de facilitar la comprensión de este artículo, a continuación se resumen los conceptos básicos en materia de protección de datos que se introducen en el RGPD (art. 4 del RGPD), con especial mención a aquellos conceptos con mayor incidencia en el sector farmacéutico:

i) Dato personal. Los datos personales son toda información sobre una persona física identificada o identificable, con independencia de que esa información sea íntima o no. Un nombre y un email profesional pueden no ser íntimos y, sin embargo, están protegidos por el RGPD. Los datos que de forma habitual podría tratar una empresa del sector farmacéutico incluyen, entre otros, los datos identificativos de empleados (nombre, dirección, DNI, etc.), datos genéticos, muestras biológicas de sujetos fuente de un estudio biomédico (i.e., sujetos fuente), datos identificativos del investigador principal de un ensayo clínico o de su representante legal, datos de historia clínica y los datos contenidos en el archivo maestro de un ensayo clínico. Presenta una especial relevancia

para el sector farmacéutico el hecho de que la AEPD haya considerado que el código de paciente es un dato de carácter personal, ya que a través de dicho dato sería posible identificar a la persona física a la que se ha asociado el citado código. Asimismo, cabe subrayar que el RGPD, del mismo modo que la LOPD, reconoce la distinción de los datos que deben ser especialmente protegidos (p.ej., datos de salud, datos genéticos⁴ y de vida sexual). Una novedad introducida por el RGPD es la consideración de los datos biométricos⁵ (v.gr., huella y datos de reconocimiento facial) como datos especialmente protegidos.

ii) Tratamiento de datos. El tratamiento de datos personales abarca cualquier operación que se realice con datos personales, ya sea por medios automatizados o no. El tratamiento de datos podría incluir, entre otros, la recogida de datos (online o en papel), conservación, modificación, consulta, cesión, difusión, anonimización o la eliminación de datos.

iii) Responsable del tratamiento. El responsable del tratamiento es la persona física o jurídica que determina los fines y medios para tratar los datos (i.e., la entidad que toma decisiones sobre ellos). Las entidades del sector de la industria farmacéutica (p.ej., cuando actúen como promotores de ensayos clínicos) serán responsables del tratamiento y, como tal, tomarán decisiones sobre la finalidad y uso de los datos incluidos en los archivos maestros sobre los sujetos de ensayo. Es conveniente recordar que para que una entidad sea considerada responsable del tratamiento de una serie de datos personales no es estrictamente necesario que tenga los datos en su posesión o en sus sistemas informáticos; ni siquiera que tenga un potencial acceso a ellos. Lo relevante a los efectos de ser considerado responsable es la capacidad de tomar decisiones sobre el uso y los

tratamientos de los datos. Además, las compañías del sector farmacéutico actuarán como responsables del tratamiento respecto de los datos de, entre otros, sus empleados, candidatos, contactos o del personal de los proveedores.

iv) Encargado del tratamiento. El encargado del tratamiento es la persona física o jurídica que trata los datos personales por cuenta y para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento (i.e., un prestador de servicios). Por ejemplo, serán encargados de tratamiento los prestadores de servicios que contrate la entidad del sector de la industria farmacéutica para asistirle o para llevar a cabo un tratamiento de datos de los que la empresa farmacéutica es responsable (p.ej., los proveedores de servicios informáticos o los asesores legales externos). En concreto, en el caso de los ensayos clínicos, los monitores y la organización de investigación por contrato (el *contract research organizer* o "**CRO**") actuarán como encargados del tratamiento⁶ si acceden a datos de historia clínica del sujeto de ensayo, tratando dichos datos en nombre y por cuenta del centro investigador del ensayo clínico.

3.1 Causas legitimadoras

Las causas legitimadoras que contempla el art. 6 del RGPD son prácticamente las mismas que existen en el marco de la LOPD, si bien por fin se recoge en la norma el interés legítimo empresarial (i.e., esta causa legitimadora no se había traspuesto en la LOPD aunque su aplicabilidad sí que fue reconocida jurisprudencialmente). Las causas legitimadoras que podrían aplicar a los principales tratamientos llevados a cabo por las entidades farmacéuticas son las siguientes⁷:

i) Tratamiento necesario para ejecutar una relación contractual. Los

datos personales pueden ser tratados sin necesidad de recabar el consentimiento de los afectados si dicho tratamiento es necesario para mantener una relación contractual. A título enunciativo, cabría señalar que las entidades farmacéuticas podrán tratar los datos de sus empleados que sean necesarios para mantener, ejecutar y controlar la relación laboral sin necesidad de recabar el consentimiento de éstos. En este sentido, cabría enfatizar que el concepto "*necesario*" ha sido interpretado restrictivamente por la AEPD y por los Tribunales españoles. Existen diversos pronunciamientos en los que la jurisprudencia ha considerado que el tratamiento de la imagen de un empleado no es "*estrictamente necesario*" para ejecutar la relación laboral y, por lo tanto, dicho tratamiento debería ampararse en otra base jurídica.

ii) Consentimiento⁸ del titular de los datos. El principal cambio que introduce el RGPD es que el consentimiento tácito (que imperaba con la LOPD) deja de ser válido. Por el contrario, el artículo 4.11 del RGPD exige que el consentimiento sea una "*manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen*".

Esto es, el consentimiento contemplado en el RGPD exige una acción afirmativa por parte del titular de los datos. Por ello, el consentimiento deberá ser recabado de forma expresa (p.ej., obteniendo la firma de un sujeto de un ensayo clínico a través del correspondiente consentimiento informado o mediante la introducción de una casilla no premarcada en un formulario online) o al menos de forma inequívoca (p.ej., llevando a cabo una acción afirmativa como, por ejemplo, que un usuario decida seguir navegando en una página web cuando ha sido advertido de que tal na-

vegación conllevaría un determinado tratamiento de sus datos). Además, otra novedad que introduce el RGPD es que se enfatiza el hecho de que el consentimiento debe ser realmente libre (revocable), informado y obtenido de forma específica para cada una de las finalidades con las que se van a tratar los datos (i.e., quedan prohibidos los consentimientos en bloque para distintos tratamientos de datos). En este sentido, y de acuerdo con la aclaración introducida por el art. 7 del RGPD, el consentimiento podría ser considerado otorgado de forma no "*libre*" si, por ejemplo, la ejecución de un contrato se supedita a consentir tratamientos de datos personales que no son necesarios para la ejecución del contrato (p.ej., en el caso de que la descarga de una aplicación móvil implique necesariamente que el usuario acepte que sus datos sean tratados, a su vez, con fines de marketing) o que el consentimiento sea otorgado en el marco de una relación jerárquica (v.gr., en determinadas ocasiones, el consentimiento otorgado en el ámbito laboral -si el empleado no tiene la opción de negarse a otorgar dicho consentimiento sin sufrir consecuencias perjudiciales-)⁹.

El sector farmacéutico tiene la particularidad de que la normativa regulatoria de dicho sector exige que la mayoría de los tratamientos de datos requieran el consentimiento de los titulares de los datos. Por ejemplo, en el marco de los ensayos clínicos, la participación de los sujetos de ensayo (y, por lo tanto, el necesario tratamiento de sus datos) -de acuerdo con el art. 4 del RD 1090/2015- requiere el consentimiento informado de los sujetos de ensayo. No obstante, tal y como se expondrá a continuación, el consentimiento en el marco de las investigaciones científicas está regulado por el RGPD -e interpretado por la AEPD en su Informe del Gabinete Jurídico 073667/2018- de forma más laxa que para el resto de tratamientos.

iii) Existencia de interés legítimo empresarial. Para que concurra el interés legítimo empresarial dicha base legal debe prevalecer sobre el derecho a la protección de datos de los titulares de éstos. Por ejemplo, por norma general, la existencia de una norma que ampare (i.e., no que exija) un determinado tratamiento de datos dará lugar a la concurrencia del interés legítimo como causa legitimadora. Además, el RGPD apunta en sus Considerandos 47, 48 y 49 que podría existir interés legítimo: (i) en los tratamientos realizados para prevenir el fraude y para llevar a cabo actividades de marketing, (ii) en las cesiones intragrupo con fines administrativos internos -incluidos el tratamiento de datos personales de clientes o empleados-, y (iii) en los tratamientos de datos llevados a cabo con el fin de garantizar la seguridad de los sistemas informáticos. En el sector farmacéutico, a modo de ejemplo, cabe traer a colación el Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD 143318/2016 en el que dicha autoridad concluyó que existía un interés legítimo en que las entidades del sector farmacéutico publicasen (en sus sitios web) la información individualizada relacionada con las transferencias de valor realizadas en beneficio de organizaciones y profesionales sanitarios, en los términos exigidos por el art. 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

iv) Existencia de una exigencia legal. En el supuesto de que una determinada ley exija (i.e., no es suficiente el “amparo” de una norma legal tal y como establecía la LOPD) un tratamiento de datos determinado, éste se podrá llevar a cabo sin necesidad de recabar el consentimiento del titular de los datos. Por ejemplo, en el marco de los ensayos clínicos, el art. 49.3 del RD 1090/2015 exige que el investigador (si se produjese el fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico) ceda al promotor toda la información complemen-

taria que se le solicite, por lo tanto, la causa legitimadora de dicha cesión sería la existencia de una exigencia legal.

3.2 Deber de información

El deber de información ya era exigido por la LOPD. El principal cambio introducido por el nuevo marco normativo, a este respecto, es que las entidades se deben enfrentar al nuevo reto de informar de forma más amplia (arts. 13 y 14 del RGPD) que hasta la fecha y facilitar dicha información de forma más transparente, didáctica y clara (art. 5.1.a del RGPD). Para facilitar el cumplimiento de la citada y ardua obligación, la AEPD ha publicado una guía sobre cómo deben cumplir los responsables del tratamiento con el deber de información, proponiendo que dicha información sea facilitada mediante capas. Así, en la primera capa el responsable del tratamiento debería facilitar la información básica (i.e., la identidad del responsable del tratamiento, las finalidades del tratamiento, las cesiones y transferencias que se van a llevar a cabo, los derechos que asisten a los titulares de los datos e incluir un enlace a la segunda capa) y, en la segunda capa informativa, se debería proporcionar la información completa acerca del tratamiento que llevará a cabo.

4. TRATAMIENTOS QUE REQUIEREN LA ADOPCIÓN DE GARANTÍAS ADICIONALES

4.1 Tratamiento de datos especialmente protegidos con fines de investigación científica

Si bien en el apartado III.I han sido detalladas las causas de legitimación de los tratamientos de datos, las causas de legitimación que avalan los tratamientos de datos especialmente protegidos (p.ej., datos de salud, biométricos -como la huella dactilar,

genéticos u otro tipo de datos como los de afiliación sindical) se regulan en el art. 9 del RGPD. La LOPD exigía, como norma general, el consentimiento de los titulares de los datos para tratar los datos especialmente protegidos. Sin embargo, el nuevo marco normativo contempla varias causas legitimadoras (p.ej., el interés legítimo empresarial o que los datos sean “*manifiestamente públicos*”) sin que el consentimiento siga disfrutando de un mayor rango jerárquico de importancia respecto del resto de causas. Además, el RGPD exige la adopción de garantías adicionales para tratar dichos datos, entre otras, el RGPD puede compeler a que se realicen “*evaluaciones de impacto previas*” o que se adopten medidas de seguridad técnicas y organizativas superiores.

Sin perjuicio de lo expuesto anteriormente, el art. 9.2.j en relación con el art. 89 del RGPD¹⁰, permiten que los datos de salud (v.gr., las muestras biológicas) sean tratados con fines de investigación científica¹¹ en los términos establecidos en la norma que regule dicho tratamiento (i.e., en este caso sería la Ley 14/2007)¹². A saber, los tratamientos de muestras biológicas con fines de investigación biomédica -de acuerdo con los arts. 4, 5, 58.1 y el art. 60 de la Ley 14/2007- exigen, como regla general, el consentimiento del sujeto fuente salvo: (i) que no sea posible la identificación¹³ del sujeto fuente porque la información esté “*codificada*” de acuerdo con el art. 3.i de la citada ley, previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación, o (ii) en el caso de que se trate de una investigación relacionada con la inicial. Además, la citada norma exige la adopción de garantías adicionales (a saber, la seudonimización de los datos, la minimización de los datos y contempla la limitación de la finalidad con la que los datos pueden ser tratados, art. 60.2 de la Ley 14/2007).

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el art. 60.2 de la Ley 14/2007, exige que cuando los datos sean tratados con una finalidad distinta (i.e., para otras líneas de investigación) a la finalidad con la que fueron recabados inicialmente se obtenga un nuevo consentimiento de los sujetos de ensayo (i.e., de acuerdo con el principio de limitación del tratamiento¹⁴). El citado principio invoca que la finalidad con la que se pueden tratar los datos es limitada. Es decir, los datos son recabados con unos fines determinados, explícitos y legítimos y no pueden ser tratados posteriormente de manera incompatible a la finalidad con la que éstos fueron recabados. Respecto a estas exigencias establecidas en la Ley 14/2017 y la posible incidencia que podría tener el RGPD sobre dicho marco legal se ha pronunciado la AEPD recientemente. En particular, la AEPD ha concluido en el Informe del Gabinete Jurídico 073667/2018 que el RGPD sostiene que para que el consentimiento prestado con fines de investigación científica¹⁵ sea inequívoco y específico no es necesario que el mismo sea prestado para la realización de una investigación concreta, sino que será suficiente que el consentimiento pueda ser prestado para una rama amplia de investigación como, por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos. Ello, en contraposición a la interpretación más restrictiva del consentimiento incluida en el art. 60 de la Ley 14/2007 que exige que éste sea prestado para una “*investigación concreta*” (y, por lo tanto, si las muestras se destinasen a otras líneas de investigación el sujeto fuente debería otorgar un nuevo consentimiento). Asimismo, la AEPD instiga a los Comités de Ética de las correspondientes investigaciones a ser más tolerantes a la hora de aplicar la excepción (recogida en el art. 58.2 de la Ley 14/2007) que exonera de la obligación de recabar el consentimiento de los sujetos de ensayo para

utilizar dichas muestras con fines de investigación científica cuando se trate de “*muestras biológicas codificadas*”.

datos cuando existen tratamientos de perfilado y cuando se adoptan por parte de las compañías decisio-

la AEPD ha concluido en el Informe del Gabinete Jurídico 073667/2018 que el RGPD sostiene que para que el consentimiento prestado con fines de investigación científica sea inequívoco y específico no es necesario que el mismo sea prestado para la realización de una investigación concreta, sino que será suficiente que el consentimiento pueda ser prestado para una rama amplia de investigación como, por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos

A pesar de que la AEPD realiza una interpretación menos restrictiva¹⁶ de las obligaciones que deben operar para tratar datos con fines de investigación biomédica, cabe recordar que la Ley 14/2007 es una ley especial y, por lo tanto, su aplicación prevalece sobre la normativa de protección de datos.

4.2 Perfilado de datos (*big data*)

Cada vez es más habitual que se realicen tratamientos complejos y masivos de datos con herramientas de big data con el fin de perfilar a los titulares de los datos (p.ej., para el envío de marketing más personalizado). En ocasiones, esos tratamientos implican, además, la adopción de decisiones puramente automatizadas -sin intervención humana- con efectos sobre los titulares de los datos.

El RGPD regula de forma detallada, en sus arts. 21 y 22, los requisitos de información, legitimación y los derechos (v.gr., el derecho de oposición) que se otorgan a los titulares de los

datos automatizados. Las principales medidas exigidas por el RGPD son: (i) realizar una evaluación de impacto con carácter previo al tratamiento. Al hacer esta evaluación de impacto, se deberá justificar que el tratamiento es proporcional y legítimo, (ii) reforzar y ampliar la información que sobre estos tratamientos debe darse a los afectados, y (iii) garantizar que los procedimientos que se hayan implantado para que los afectados ejerciten sus derechos de protección de datos permiten ejercitar los derechos reforzados de acceso y oposición que otorgan en el caso de estos tratamientos.

4.3 Tratamiento de datos de menores

El RGPD fija, en su art. 8, la edad a partir de la que los menores pueden otorgar su consentimiento en el entorno de los servicios de la sociedad de la información y el comercio electrónico (regulados en la Ley 34/2002¹⁷) en 16 años, pudiendo ser rebajada dicha edad por los Estados Miembros. En este sentido, el

Proyecto de Ley disminuirá esa edad hasta los 13 años. Por debajo de esa edad solamente los titulares de la patria potestad o tutores legales pueden consentir el tratamiento de los datos.

Sin perjuicio de esta regla general, la normativa aplicable a las entidades farmacéuticas establece reglas prevalentes sobre la edad a partir de la cual, por ejemplo, un sujeto de ensayo puede otorgar su consentimiento para participar en un ensayo clínico. Siguiendo este ejemplo en el marco de los ensayos clínicos, el art. 2.2.h del RD 1090/2015 se remite a la Ley 41/2002 para el establecimiento de la edad legal para otorgar un consentimiento válido. Así, el art. 9.5 de la Ley 41/2002 prevé que la edad legal para prestar el consentimiento en el marco de los ensayos clínicos sea 18 años.

4.4 Anonimización de datos vs. seudonimización

Si bien es cierto que la normativa de datos no aplica a la información personal que ha sido debidamente anonimizada, cabría apuntar que el acto de anonimizar es considerado, en sí mismo, un tratamiento sujeto al RGPD. Por lo tanto, el proceso de anonimización debería ser informado a los afectados y ampararse en alguna de las causas de legitimación permitidas (p.ej., el consentimiento o el interés legítimo). Asimismo, debe tenerse en cuenta que para que un dato se considere debidamente anonimizado, y por tanto no sujeto al RGPD, la anonimización debe ser sólida e irreversible.

El procedimiento de anonimización debería realizarse con todas las garantías exigibles, tal y como ha plasmado la AEPD en la guía que ha publicado al respecto en las *"Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales"*. En particular, la AEPD se ha pronunciado al respecto des-

tañando que los procesos que se limitan a eliminar determinados datos identificativos de pacientes pero mantienen un número o código de paciente (p.ej., en las historias clínicas) no pueden ser considerados procedimientos de anonimización real ya que, a través de dicho número, se podría llegar a identificar al paciente sobre el que versa la concreta historia clínica. Por lo tanto, en este caso nos encontraríamos ante datos seudonimizados¹⁸ que siguen siendo considerados datos personales y, por tanto, sujetos al RGPD y demás normativa de protección de datos. De hecho, la seudonimización se considera una mera medida de seguridad (art. 32 del RGPD) que permite que, en caso de que se produzca un acceso a los datos *"seudonimizados"* por un tercero no autorizado, dicho tercero no pueda conocer la identidad de los titulares de los datos si no tiene en su poder información adicional.

No obstante y de manera excepcional, en el marco de las investigaciones científicas, a la luz del Código Tipo de Farmaindustria y la normas regulatorias (i.e., la Ley 14/2007 y el RD 1090/2015) cabe inferir que si la *"llave"* o la *"clave"* de la correlación entre los códigos asignados a los sujetos fuente o a los sujetos de ensayo no es accesible para una determinada entidad los tratamientos que se pueden llevar a cabo sobre esos datos exigen menos garantías que si esos mismos datos no estuviesen seudonimizados.

Por otro lado, la seudonimización de los datos también es exigible -en virtud del principio de minimización de los datos (art. 5.1.c) del RGPD- si la finalidad de los tratamientos se puede llevar con dichos datos seudonimizados; ya que, dicho precepto establece que solo se deben tratar los datos que sean *"estrictamente adecuados, pertinentes y limitados"* en relación con el fin para el que se van a tratar.

4.5 Tratamiento de datos con fines de marketing

Tanto el RGPD¹⁹, que regula el envío de marketing por medios postales, como la Ley 34/2002, que regula el envío de comunicaciones comerciales por medios electrónicos, permiten que puedan realizarse determinadas acciones de marketing directo -por medios postales y electrónicos²⁰- sin necesidad de recabar el consentimiento previo de los afectados (i.e., basándose en la existencia de un interés legítimo) siempre que se cumplan determinados requisitos. Para que las entidades farmacéuticas se beneficien del derecho a efectuar acciones de marketing sin recabar el consentimiento previo, deberán cumplir, en general, con los siguientes requisitos²¹: (i) que el destinatario de las comunicaciones comerciales sea un contacto activo, (ii) haber informado de que se van a utilizar los datos para enviar marketing cuando se recaban los datos del afectado, (iii) haber establecido procedimientos sencillos para que los afectados puedan oponerse a recibir marketing en cualquier momento, y (iv) que la comunicación comercial verse exclusivamente sobre productos o servicios similares a los ya contratados por el receptor del marketing y que sean sobre la misma empresa con la que el contacto mantiene la relación negocial.

Como regla general, el envío de marketing directo bajo otras circunstancias (v.gr., a potenciales contactos o proveedores) requerirá el consentimiento expreso o inequívoco previo de los destinatarios del marketing. En particular, la AEPD ha manifestado²² que si el marketing se realiza habiendo hecho un perfilado complejo de los destinatarios, dicho tratamiento deberá en todo caso basarse en el consentimiento expreso o inequívoco de los afectados.

4.6 Transferencias internacionales de datos

En el caso de que las entidades del sector farmacéutico transfieran datos a entidades ubicadas en países que no forman parte de la UE y que no han sido declarados (por la Comisión Europea) países con un nivel de protección adecuado, se deberán adoptar medidas adicionales (v.gr., suscribir las cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea o las Cláusulas Corporativas Vinculantes -cuando se lleven a cabo cesiones intragrupo-).

Un cambio copernicano que introduce el RGPD es que se elimina la necesidad de obtener autorización previa de la AEPD para realizar determinadas transferencias, como actualmente ocurría en España, en contraposición a otros mecanismos implementados en otros países de la UE actualmente.

5. OTRAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS POR EL RGPD

os destinatarios, dicho tratamiento deberá en todo caso basarse en el consentimiento expreso o inequívoco de los afectados.

5.1 Implementación de medidas de seguridad y notificación de brechas de seguridad

En virtud del principio de integridad y confidencialidad (art. 5.1.f del RGPD), los datos deben ser tratados de manera segura para garantizar la integridad (i.e., que los datos no se destruyan o pierdan) y la confidencial. Para dar cumplimiento a dicho principio, las entidades del sector de la industria farmacéutica deberán implementar las medidas de seguridad necesarias para proteger la seguridad (i.e., la confidencialidad, integridad, la disponibilidad y la resiliencia de los sistemas informáticos) y deberán tener capacidad para restaurar la disponibilidad y

el acceso a los datos en caso de que se produzca un fallo. Actualmente, las medidas de seguridad que se deben implementar están reguladas en el RD 1720/2007 pero, a partir de mayo de este año, esas medidas dejarán de ser obligatorias y las entidades del sector farmacéutico deberán implementar aquellas otras que realmente resulten adecuadas para el tipo de datos tratados y el nivel de riesgo que asuman a la luz de los tratamientos de datos que lleven a cabo. En concreto, el art. 32 del RGPD destaca la seudonimización²³ y el cifrado de los datos personales como medidas de seguridad que deben ser aplicadas.

Por otro lado, el RGPD introduce una nueva obligación (arts. 33 y 34 del RGPD²⁴) que consiste en que si se sufre una brecha de seguridad (p.ej., un ciberataque) que afecte a datos personales de las entidades farmacéuticas éstas deberán comunicarlo a la AEPD en un plazo inferior a 72 horas. En algunos supuestos también será obligatorio comunicar esa brecha a los afectados. Es recomendable, por tanto, que las entidades de dicho sector cuenten con un comité de crisis y estén preparadas para reaccionar en estos casos sin dilación.

5.2 Registro interno de tratamientos

La obligación de registrar ficheros en la AEPD desaparece con el RGPD. No obstante, las entidades farmacéuticas deberán, de acuerdo con el art. 30 del RGPD, documentar y llevar un registro de las actividades de tratamientos de datos que lleven a cabo (p.ej., actividades de RRHH y tratamiento de datos contenidos en los archivos maestros de un ensayo clínico).

5.3 Delegado de protección de datos (DPO)

Una de las principales medidas previstas por el RGPD -en sus arts. 37, 38 y 39- es la obligación de nombrar

un delegado de protección de datos ("**DPO**") en determinadas entidades y, en particular, en aquellas que lleven a cabo tratamientos más intensivos de datos²⁵. Por el objeto social de las entidades del sector farmacéutico será necesario que estas entidades nombren un DPO. Se permite el nombramiento de un único DPO por grupo de sociedades.

Las funciones del DPO son, esencialmente, las de monitorizar que en el grupo se cumplen las reglas previstas en el RGPD si bien la ejecución específica de muchas de las tareas de cumplimiento del RGPD podrán o deberán delegarse a otros departamentos de la organización o incluso a externos (p.ej., la modificación de las cláusulas informativas o la implementación de las medidas de seguridad). Asimismo, está entre las funciones del DPO formar e informar al resto de empleados de sus obligaciones de protección de datos.

Las entidades farmacéuticas deberán, además, asegurar la independencia del DPO nombrado. Ello no impide que el DPO pueda cumplir al tiempo otras funciones dentro de la correspondiente compañía (v.gr., como parte del departamento jurídico o de cumplimiento normativo y riesgos) siempre que ello no genere un conflicto de interés. Se considera, en general, que funciones del área de sistemas informáticos o compras podrían generar dichos conflictos.

En particular, para garantizar la independencia del DPO, las entidades farmacéuticas deberán asegurar que éste goza de facultades y de autonomía suficiente y, en particular: (i) que tiene acceso a toda la organización y a la información que necesite, (ii) que no recibe instrucciones en el ejercicio de sus funciones como DPO, y (iii) que puede reportar y rendir cuentas directamente "*al más alto nivel jerárquico*"²⁶ de la correspondiente entidad del sector farmacéutico. Este nivel

podría ser, por ejemplo, el Comité de Dirección.

5.4 Evaluaciones de impacto (PIAs)

El RGPD establece, en sus arts. 35 y 36, la compleja tarea de llevar a cabo análisis de riesgos y evaluaciones de impacto (privacy impact assessments, las “**PIAs**”) para aquellos tratamientos que supongan un riesgo significativo para los derechos de las personas (p.ej., cuando se traten datos de salud o datos biométricos o se grabe a gran escala y de forma sistematizada una zona de acceso público)²⁷. La AEPD ha publicado recientemente una guía²⁸ sobre cómo se deben llevar a cabo las PIAs y una guía²⁹ para realizar los análisis de riesgos.

5.5. Suscripción de cláusulas de encargo del tratamiento

Como viene siendo exigido hasta la fecha, las entidades farmacéuticas deberán suscribir cláusulas de encargo del tratamiento con todos sus encargados del tratamiento (p.ej., proveedores de servicios informáticos externos). El art. 28 del RGPD exige un contenido mínimo que debe ser incluido en estas cláusulas que es más amplio que el que se prevé en la normativa actual.

Cabe subrayar que la AEPD ha publicado una guía³⁰ al respecto en la que detalla los requisitos que deberían incluir los contratos o las cláusulas de encargo.

5.6. Planificación de plazos de retención

Aunque la LOPD ya recogía el principio de calidad del dato que no permitía que los datos fuesen tratados más tiempo del necesario para cumplir con los fines para los cuales habían sido recabados, el RGPD enfatiza dicho principio y obliga a las entidades

a planificar, documentar e informar acerca de los periodos durante los cuales los datos serán conservados y con qué fines. En este sentido, el art. 5.1.e del RGPD indica que los datos solo pueden ser conservados por un plazo limitado de tiempo. Por ello, los datos personales deben ser suprimidos por las entidades de la industria farmacéutica una vez que éstos dejen de ser necesarios para la finalidad para la cual fueron recabados (p.ej., cuando un empleado deje de prestar sus servicios en la entidad del sector farmacéutico). A este respecto, hay que tener en cuenta que existe normativa sectorial que exige que los datos personales sean suprimidos pasado un periodo de tiempo determinado o conservados durante un periodo de tiempo determinado.

Por ejemplo, el RD 1090/2015 establece, en su art. 43, que tanto el promotor como el investigador del ensayo clínico conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años tras la finalización del ensayo o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que se presente como base para el registro de un medicamento, en cuyo caso se deberá cumplir con el anexo I del RD 1345/2007. Por ello, las entidades farmacéuticas deberían planificar y documentar los periodos de retención y posterior eliminación definitiva de los datos dependiendo de la tipología de datos de que se trate y la finalidad con la que hayan sido tratados.

5.7. Gestión de los derechos de los afectados

El nuevo marco normativo amplía significativamente los derechos que asisten a los titulares de los datos, que hasta la fecha eran conocidos como los derechos “**ARCO**” (i.e., acceso, rectificación, cancelación y/u oposición). Así, de acuerdo con el RGPD, los titulares de los datos tie-

nen derecho, de acuerdo con el art. 12 y los arts. 15 a 22 del RGPD, a ejercitar los derechos que se exponen a continuación y las entidades farmacéuticas ante la que se ejercite alguno de dichos derechos tiene obligación de contestarles siempre (de forma positiva o negativa, según corresponda) en un plazo de un mes desde la recepción de la solicitud. En consecuencia, los titulares de los datos tienen derecho a: (i) que sus datos sean suprimidos (i.e., eliminados), (ii) acceder a y conocer qué datos está tratando la correspondiente entidad del sector de farmaindustria sobre ellos, (iii) rectificar sus datos, (iv) solicitar que un tratamiento de datos se limite (i.e., se restrinja), (v) oponerse, por ejemplo, a que sus datos sean utilizados con fines de marketing, (vi) a recibir sus datos de forma estructurada y que éstos sean trasladados, por ejemplo, a otra entidad del sector (i.e., derecho de portabilidad)³¹ y (vii) oponerse a decisiones automatizadas³² (i.e., decisiones que sean adoptadas íntegramente sin intervención humana -a través de algoritmos-).

6. RÉGIMEN SANCIONADOR

Si bien es cierto que el RGPD aumenta la cuantía de las multas económicas que se pueden imponer en los casos más graves de incumplimiento (hasta 20.000.000 EUR o hasta 4 % del volumen de negocios mundial), se prevé que la nueva normativa -el RGPD y el Proyecto de Ley- establezcan también nuevas formas de resolución de controversias en esta materia más flexibles. A modo de ejemplo, cabría señalar que el RGPD contempla la posibilidad de que cuando la AEPD reciba una denuncia ésta remita dicha reclamación al DPO de la entidad denunciada para intentar una resolución pactada antes de que la AEPD debiera iniciar acciones sancionadoras. No obstante, además del riesgo de la imposición de multas por parte de la AEPD, las empresas del sector farmacéutico deberían tener

en cuenta que existe otro riesgo, no menos importante, el riesgo reputacional que conlleva el hecho de que las sanciones sean publicadas por la AEPD en su sitio web. ■

Leticia López Lapuente y Laia Reyes Rico son abogadas de Uría Menéndez.

[1] El RGPD es de aplicación directa en España. Existe un proyecto de Ley Orgánica española de Protección de Datos (el **"Proyecto de Ley"**) que derogará la actual Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos personales (la **"LOPD"**). En relación con el Reglamento de desarrollo de la LOPD, el Real Decreto 1720/2007 (el **"RD 1720/2007"**), de momento continuará en vigor en tanto en cuanto sus disposiciones no contravengan al RGPD.

[2] Entre otras normas del sector de la industria farmacéutica, cabría destacar las siguientes: i) el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos (el **"RD 1090/2015"**), ii) la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (la **"Ley 14/2007"**), la iii) la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (la **"Ley 41/2002"**), iv) el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, v) el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y vi) el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (el **"RD 1345/2007"**).

[3] Asimismo, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 es la autoridad europea que interpreta la normativa aplicable en cada momento en materia de protección de datos y que ha publicado diversas opiniones y directrices acerca de cómo interpretar determinadas obligaciones establecidas en el RGPD.

[4] De acuerdo con el art. 4.13 del RGPD los datos genéticos son los: *"datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona"*.

[5] De acuerdo con el art. 4.14 del RGPD los datos biométricos son los: *"datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos"*.

[6] De acuerdo con el Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia (pág. 30) de 10 de noviembre de 2009 (el **"Código Tipo de Farmaindustria"**). No obstante, cabe poner de relieve que la AEPD está participando en la elaboración de un nuevo código tipo del sector farmacéutico.

[7] Existen otras causas legitimadoras contempladas en el art. 6 del RGPD, a saber: (i) el tratamiento que es necesario para proteger intereses vitales del

interesado o (ii) el tratamiento llevado a cabo para cumplir una misión realizada en interés público.

[8] El Grupo de Trabajo del Artículo 29 adoptó el 28 de noviembre de 2017 unas directrices sobre el consentimiento. El documento todavía está sujeto a consulta pública y solo se encuentra disponible en inglés *"Guidelines on consent under Regulation 2016/679"*.

[9] Vid Art. 7 del RGPD *"(...) Al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al consentimiento al consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato"*; los Considerandos 32, 42 y 43 del RGPD y el pronunciamiento del Grupo de Trabajo del Artículo 29, en sus comentarios relativos al borrador de Código de Conducta sobre privacidad en aplicaciones móviles de salud (publicados en abril del año 2017), se pronunció restrictivamente acerca de la falta de libertad del consentimiento prestado por usuarios a cambio de servicios *"gratuitos"*.

[10] El Considerando 156 del RGPD detalla las garantías (p.ej. minimización del tratamiento de datos e implementación de técnicas de seudonimización) a las que debe estar supeditado el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica.

[11] El Considerando 159 del RGPD apunta que: *"(...) El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia (...)"*.

En este mismo sentido, el Considerando 157 del RGPD amplía el ámbito de la investigación científica posibilitando la recogida de datos personales procedentes de registros.

[12] Los Considerandos 52 y 53 del RGPD señalan que los datos de salud se deberían poder tratar cuando lo establezca una ley en particular cuando se traten con fines de investigación científica.

[13] En este mismo sentido, vid. art. 11.1 del RGPD: *"Si los fines para los cuales un responsable trata datos personales no requieren o ya no requieren la identificación de un interesado por el responsable, este no estará obligado a mantener, obtener o tratar información adicional con vistas a identificar al interesado con la única finalidad de cumplir el presente Reglamento"*.

[14] Este principio está regulado en el RGPD en su art. 5.1.b) que apunta que *"el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales"*.

[15] El Considerando 33 del RGPD tiene en cuenta el carácter intrínsecamente dinámico y las investigaciones científicas.

[16] Asimismo, cabe traer a colación el Considerando 156 del RGPD: *"(...) Los Estados miembros deben establecer garantías adecuadas para el tratamiento de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos. Debe autorizarse que los Estados miembros establezcan, bajo condiciones específicas y a reserva de garantías adecuadas para los interesados, especificaciones y excepciones con respecto a los requisitos de información y los derechos de rectificación, de supresión, al olvido, de limitación del tratamiento, a la portabilidad de los datos y de oposición, cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Las condiciones y garantías en cuestión pueden conllevar procedimientos específicos*

para que los interesados ejerzan dichos derechos si resulta adecuado a la luz de los fines perseguidos por el tratamiento específico, junto con las medidas técnicas y organizativas destinadas a minimizar el tratamiento de datos personales atendiendo a los principios de proporcionalidad y necesidad. El tratamiento de datos personales con fines científicos también debe observar otras normas pertinentes, como las relativas a los ensayos clínicos."

[17] Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (la **"Ley 34/2002"**).

[18] De acuerdo con el art. 4.5 del RGPD la seudonimización es *"el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable."*

[19] Vid., en este sentido, el Considerando 47 del RGPD que indica que *"(...) el tratamiento de datos personales con fines de mercadotecnia directa puede considerarse realizado por interés legítimo"*.

[20] Las acciones de marketing realizadas a través de otros medios, como por ejemplo por teléfono, se establecen en otras normas.

[21] Vid. Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD 0195/2017.

[22] Vid. Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD 0195/2017.

[23] El concepto seudonimización, de acuerdo con el art. 4 del RGPD, significa el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

[24] El Grupo de Trabajo del Artículo 29 adoptó una guía el pasado 3 de octubre de 2017 sobre la notificación de brechas de seguridad. El documento solo está disponible en inglés *"Guidelines on personal data breach notification under Regulation 2016/679"*.

[25] El Grupo de Trabajo del Artículo 29 adoptó el 13 de diciembre de 2016 las *"Directrices sobre los delegados de protección de datos"*.

[26] Artículo 38.3 del RGPD.

[27] El Proyecto de Ley, además de lo expuesto por el RGPD, indica qué tratamientos pueden considerarse que entrañan un riesgo significativo para los afectados.

[28] Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de los datos sujetas al RGPD. Asimismo, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 adoptó el 4 de abril de 2017 las *"Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y para determinadas si el tratamiento -entraña probablemente un alto riesgo- a efectos del RGPD"*.

[29] Vid. la *"Guía práctica de análisis de riesgos en los tratamientos de datos personales sujetos al RGPD"*.

[30] Vid. las *"Directrices para la elaboración de contratos entre responsables y encargados del tratamiento"*.

[31] El Grupo de Trabajo del Artículo 29, adoptó el 13 de diciembre de 2016 las *"Directrices sobre el derecho a la portabilidad de los datos"*.

[32] El Grupo de Trabajo del Artículo 29 adoptó el 3 de octubre de 2017 unas directrices sobre las decisiones automatizadas. El documento está solamente disponible en inglés *"Guidelines on automated individual decision-making and profiling for the purposes of Regulation 2016/679"*.

LOS DATOS DEL MUNDO REAL Y SU APORTACIÓN A LA INDUSTRIA SANITARIA

Gemma Colomer Travé
Paula Regueira Leal

Fecha de Recepción: 14 abril 2018.

Fecha de aceptación y versión final: abril 2018.

Resumen: Los Datos del Mundo Real vendrán a complementar, pero no a reemplazar, a la información que hasta hace pocos años sólo se podía recabar mediante ensayos clínicos. Su análisis permitirá mejorar la salud de la población, así como amoldarse a mayores exigencias reguladoras. Las Evidencias del Mundo Real permitirán, en un contexto con un claro aumento de costes y recursos limitados, obtener información sobre valor y resultados de medicamentos, productos sanitarios y tratamientos que se tornará esencial para la toma de decisiones. Industria, autoridades, instituciones y pacientes se hallan frente una extraordinaria oportunidad para mejorar, en definitiva, el bienestar de los pacientes.

Palabras clave: RWE, datos, información, post-autorización, oportunidades.

Abstract: Real World Data will complement, but never replace, the information that until recent years could only be gathered through clinical trials. Its analysis will allow to improve the health of the population, as well as to adjust to regulatory demands. Real World Evidence will allow, in an environment in which expenses are increasing and the resources are limited, to obtain information concerning value and results of medicinal products, medical devices and treatments that will become essential for decision making. Ultimately, industry, authorities, institutions and patients are facing an extraordinary opportunity to improve patient's wellbeing.

Keywords: RWE, data, information, post-authorization, opportunities.

1. NUEVAS OPORTUNIDADES PARA LA INDUSTRIA SANITARIA Y FARMACÉUTICA

La industria sanitaria y los agentes implicados en la gestión de los medicamentos se encuentran ante una oportunidad que puede acabar con una de sus disfunciones actuales, que es el hecho de que existe una cantidad de datos masivos de los que extraer grandes lecciones pero que hasta ahora no se han compartido ni analizado a lo largo del sistema. Ello permitirá no sólo tomar decisiones

más adecuadas para los pacientes por parte de instituciones y autoridades sanitarias sino incluso alterar el modelo de negocio y sistema de financiación actual, posibilitando facturar por el valor que aportan los medicamentos, en lugar de por su volumen de ventas.

1.1 Qué son el Real World Data y el Real World Evidence

El concepto **Real World Data (RWD)**, se refiere a aquellos datos generados por la vida real de los pacientes, mientras que el término **Real World Evidence (RWE)**,

o Evidencias de la Vida Real, define todas aquellas evidencias que se extraen del RWD y se pueden emplear en la toma de decisiones sobre medicamentos, productos sanitarios, procedimientos médicos o tratamientos. Al contrario del procedimiento habitual, el RWD se recoge fuera del marco de ensayos clínicos aleatorizados -método que continúa siendo el gold standard para industria y autoridades sanitarias- con el fin de evaluar la práctica clínica normal

La Real World Evidence (RWE) está llamada a tener un papel cada vez más relevante en la toma de decisiones de todos los agentes involucra-

dos en el sector sanitario y aquellos que comiencen a emplearla de manera adecuada serán los primeros en beneficiarse del estudio de datos masivos en los que todo el sector va retrasado en relación con otras industrias que llevan años empleando sus ventajas.

A pesar de que la procedencia de estos datos, como veremos, es atípica -registros de patologías, historias clínicas digitales, base de datos de facturación- su relevancia ha sido recientemente reconocida por parte de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos que ya la utiliza para monitorear la seguridad de los medicamentos post-autorización.

Entre las ventajas de esta nueva fuente de información se encuentra el hecho de que mientras los ensayos clínicos se realizan en un segmento de población relativamente pequeño, los datos de RWE se extienden entre un número mucho mayor y más diverso. Así, mientras los ensayos clínicos son experimentales e intervencionistas, pretenden buscar resultados en eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, pero lo hacen en base a estudios llevados a cabo en una población restringida, y con una monitorización intensa y con aleatorización, los estudios basados en RWD son observacionales no-intervencionistas, pretenden buscar resultados sobre una población amplia y sin restricciones, no siendo necesaria monitorización ni aleatorización. Además, mientras los costes de los ensayos clínicos son elevados, los estudios basados en RWD tienen unos costes muy inferiores.

1.2. Ventajas y empleo de la RWE

La RWE puede beneficiar a todos los agentes involucrados en el ámbito de la salud: autoridades, industria, profesionales y pacientes. No

vendrá a sustituir el papel de los ensayos clínicos, pero podrá reforzar evidencias previas, así como la eficiencia clínica y económica de medicamentos y tratamientos, la comparación de los mismos con otras alternativas clínicas, la balanza de riesgos y beneficios a largo término y, especialmente, empoderar al paciente.

podrá reforzar evidencias previas, así como la eficiencia clínica y económica de medicamentos y tratamientos, la comparación de los mismos con otras alternativas clínicas, la balanza de riesgos y beneficios a largo término y, especialmente, empoderar al paciente.

En una era que pretende ser paciente-céntrica, en la que el paciente espera ser el centro del sistema y, especialmente, un agente informado que pueda tomar decisiones sobre su propia salud -siempre bajo el consejo de los profesionales sanitarios-, la RWE da la oportunidad de escuchar su experiencia y a la vez ofrecer más datos para su propio conocimiento. Por ello, no sólo los pagadores y la industria se beneficiarán del creciente papel de las Evidencias del Mundo Real, sino que el paciente podrá transmitir su experiencia en relación a sus tratamientos, así como comunicar lo que necesita y lo que espera de los mismos.

Pero, además, los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias pueden encontrar grandes ventajas en su empleo, puesto de que la recogida de estos nuevos datos puede mejorar y crear eficiencias en el cuidado a los pacientes. Por ejemplo, la RWE puede proporcionar pruebas sobre el funcionamiento de un mismo tratamiento entre diferentes tipos de pacientes según sus características o demostrar las

ventajas de un medicamento con un elevado coste inicial pero que puede proporcionar mayores ahorros en el futuro.

El estudio del Real World Data, para convertirlo en Evidencias del Mundo Real, supone un cambio de paradigma en el que los datos “*seguirán al paciente*”; recogiendo y analizando

datos sobre el comportamiento de medicamentos, productos sanitarios y tratamientos en la vida real mediante los que la industria podrá crear más valor.

Esta transformación en el ámbito sanitario permitirá mejorar la salud de millones de pacientes, que gracias a la RWE accederán a los medicamentos adecuados en el momento adecuado, lo que incrementará el valor del servicio y, por ende, mejorará la ratio de valor por gasto incurrido por parte de la industria y de las administraciones.

2. LA SITUACIÓN ACTUAL DEL USO DE REAL WORD DATA

Existen distintas tipologías de estudios o proyectos basados en RWD que dependiendo de su diseño y objetivo permiten una clasificación entre estudios comparativos, descriptivos, retrospectivos, prospectivos, etc. Además, en la literatura se han definido las siguientes categorías de estudios basados en RWD según la fuente de obtención de los datos:

- Suplementos de ensayos clínicos aleatorizados llevados a cabo con el objetivo de proporcionar datos adicionales al ensayo.

- Registros, entendidos como estudios observacionales prospectivos con pacientes con una patología o bajo un tratamiento concreto. Se incluyen un número superior y más diverso que los pacientes incluidos en un ensayo y se realiza su seguimiento durante un largo periodo, por lo que sus resultados permiten una evaluación a largo plazo. Normalmente no requieren una evaluación específica lo que permite reducir sus costes. No obstante, se requiere una supervisión adecuada para asegurar la validez de los datos.

- Datos administrativos. Normalmente son retrospectivos y pueden contener datos sobre diagnóstico, procedimiento, y uso clínico con información. Pueden incluir también bases de datos de reclamaciones presentadas por los pacientes.

- Encuestas de salud. Normalmente, diseñadas para recoger el estado de salud y el bienestar, la utilización de los servicios de salud, los patrones de tratamiento y atención a la salud.

- Registros electrónicos y revisión de historias clínicas. Pueden ayudar a aportar evidencias sobre la efectividad, la seguridad y la calidad de la atención médica en el mundo real.

Como vemos las fuentes de RWD pueden ser muy variadas y heterogéneas, ello impide establecer unos mismos parámetros para su validez. No obstante, el requisito esencial para el uso de estudios de RWD debe ser la realización de la investigación estrictamente de conformidad con las buenas prácticas de investigación.

2.1. Límites y restricciones del uso actual de RWD

Distintos agentes pueden estar interesados en la obtención y uso de RWD y en la promoción de estudios dirigidos a obtener esta tipología de datos. Desde instituciones o autoridades sanitarias responsables de la toma de decisiones, hasta sociedades científicas, la industria farmacéutica e incluso asociaciones de pacientes. Las razones de su interés en el uso de RWD no son, no obstante, las mismas.

La industria farmacéutica puede ver interesante contar con RWE para sustentar claims sobre sus medicamentos. No obstante, las limitaciones regulatorias y de protección y tratamiento de datos de carácter personal, imponen importantes restricciones que deben tenerse en cuenta. De esta forma, el uso de RWD por parte de la industria no podrá suponer,

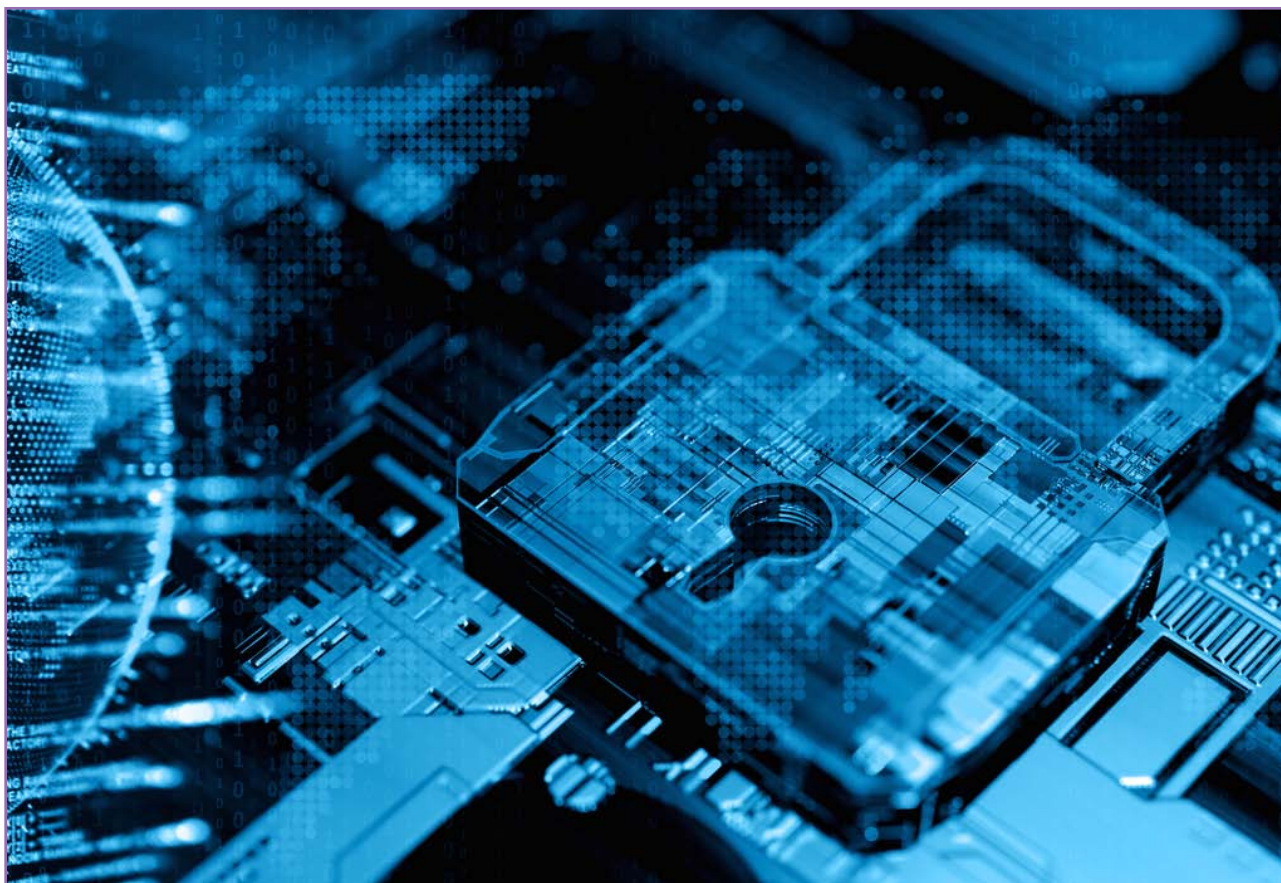
De esta forma, la industria tan solo podrá utilizar como soporte a claims promocionales Datos del Mundo Real que deriven de estudios observacionales. Para poder ser empleados para dicho fin, estos estudios -que desde el año 2009 se encuentran regulados bajo la Orden SAS Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano- tendrán que haber sido publicados en revistas científicas y cumplir con los límites regulatorios. En cambio, más dudas se plantean en relación con el uso de RWD derivada de otras categorías como historias clínicas, reclamaciones de pacientes o datos administrativos y sanitarios que no se hayan recogido en el seno de estudios observacionales, diseñados y llevados a cabo con los requisitos regulatorios y éticos establecidos en la citada orden SAS.

En cambio, más dudas se plantean en relación con el uso de RWD derivada de otras categorías como historias clínicas, reclamaciones de pacientes o datos administrativos y sanitarios que no se hayan recogido en el seno de estudios observacionales, diseñados y llevados a cabo con los requisitos regulatorios y éticos establecidos en la citada orden SAS.

en ningún caso, la promoción de sus medicamentos fuera de indicaciones o de forma contraria a la Ficha Técnica de los mismos. Además, hasta el momento, la falta de regulación específica que admita para la promoción de medicamentos, estudios distintos a los estudios publicados en revistas científicas de relevancia, impide a la industria utilizar en cualquier caso RWD que haya podido obtener y que no cumpla con dichos requisitos.

2.2. Nuevas opciones que proporciona la utilización de RWD

El uso de RWD puede tener también otros fines. De hecho, las instituciones y autoridades sanitarias ya están empezando a hacer uso de los mismos para la gestión e incluso decisiones sobre la financiación de los medicamentos. De esta forma, el uso de datos de salud obtenidos en el estudio de medicamentos ob-



tenidos en población real, y no entre pacientes incluidos en ensayos clínicos, puede ser de extremado interés para la toma de decisiones en la gestión de medicamentos en beneficio de la salud de los pacientes y puede ser clave para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este contexto, se podrían encontrar las fórmulas como los acuerdos de riesgo compartido, pago por valor o pagos por resultados que pueden utilizarse tanto con las autoridades sanitarias como con instituciones sanitarias.

Se considera imprescindible contar con los datos reales de la utilización de los medicamentos en la práctica clínica habitual, para la correcta monitorización de resultados y poder gestionar la incertidumbre de resultados clínicos o económicos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Este tipo de acuerdos -de riesgo compartido o de pago por resultados- constituyen una herramienta que a partir de la recogida de datos de la práctica clínica real permiten minimizar la incertidumbre y maximizar la eficiencia de la gestión y los

resultados en salud en beneficio de los pacientes.

En definitiva, el uso de RWD supone un cambio de paradigma en el sistema tradicional del desarrollo, evaluación y financiación de los me-

En definitiva, el uso de RWD supone un cambio de paradigma en el sistema tradicional del desarrollo, evaluación y financiación de los medicamentos, pues estos datos aportan conocimiento sobre la práctica e impacto real de los medicamentos sobre los pacientes a lo largo de su vida, un conocimiento de gran utilidad y esencial para determinar y fijar prioridades e incluso decisiones en relación con la gestión y financiación de medicamentos.

dicamentos, pues estos datos aportan conocimiento sobre la práctica e impacto real de los medicamentos sobre los pacientes a lo largo de su vida, un conocimiento de gran utilidad y esencial para determinar y fijar prioridades e incluso decisiones en relación con la gestión y financiación de medicamentos.

No obstante, para poder continuar caminando en esta vía y conseguir que el uso de los Datos de la Vida Real pueda aportar datos realmente beneficiosos para la gestión en los medicamentos con la finalidad última de mejorar la salud de los pacientes, es esencial contar con unas pautas claras y específicas sobre determinadas cuestiones como las fuentes admisibles para su obtención, que permitan asegurar que dichas evidencias son fiables.

3. LA VOZ DE LAS AUTORIDADES: FDA, EMA Y AEMPS

3.1. Posición de la autoridad estadounidense

La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos cuenta ya con un programa para evaluar el uso potencial de RWE en el procedimiento de aprobación de nuevas indicaciones para un medicamento ya aprobado o como medio de soporte para satisfacer requisitos de estudios post-autorización. Conforme a la posición de la FDA, la utilización de esta herramienta tiene el potencial de permitir a los investigadores contestar a cuestiones sobre los efectos del tratamiento y resultados que no habían sido analizadas anteriormente. Personal de la FDA con experiencia y conocimiento en estadística, ciencia de datos, meta-análisis y otras áreas desarrollan un marco y metodologías para evaluar el uso de RWE en la toma de decisiones regulatorias.

La FDA utiliza actualmente el RWE para controlar la seguridad post-au-

torización y efectos adversos de los medicamentos. De acuerdo con la opinión de la agencia estadounidense, los datos recogidos durante el cuidado clínico, o una vez el paciente ya se encuentra en casa, pueden no tener los mismos estándares de calidad que aquellos recogidos en el marco de un ensayo. No obstante, bajo ciertas circunstancias, pueden contar con suficiente calidad o aumentar la comprensión del perfil beneficio-riesgo de medicamentos, productos sanitarios o tratamientos. Con este objetivo la FDA ha publicado en 2017 guías en relación a datos pre-autorización y post-autorización para facilitar el proceso de incluir las nuevas tecnologías en la toma de decisiones manteniendo estándares razonables de seguridad y eficacia. Por lo tanto, si las Evidencias del Mundo Real cumplen con los umbrales establecidos por la agencia, la misma puede incluirla entre sus criterios de evaluación.

En cualquier caso, a la hora de revisar el empleo de RWE para apoyar decisiones regulatorias, la autoridad estadounidense confiará en aquellos datos que hayan sido obtenidos por métodos científicamente robustos y de suficiente calidad para una particular decisión regulatoria.

La agencia estadounidense ha dado estos pasos adelante porque considera que el incremento del uso de sistemas de datos electrónicos en el sector sanitario tiene el potencial de generar evidencias de calidad. Entre los factores primarios que la FDA considera para evaluar la fiabilidad del RWE se encuentran la forma en que los datos han sido recogidos, si los procesos y personas involucrados en la recogida y análisis pueden proporcionar la seguridad de que los errores han sido minimizados, así como que la calidad e integridad de los datos sea suficiente.

Entre las aplicaciones actuales de las Evidencias del Mundo Real en Esta-

dos Unidos se encuentran la expansión de indicaciones de uso, soporte de estudios de vigilancia post-autorización, apoyo de estudios con grupos de control derivados de un registro y datos suplementarios tras la recogida sistemática de información, que pueden incluir publicaciones, reportes de efectos adversos, informes de seguimiento, etc.

El aumento de la implementación tecnológica en diversos ámbitos, como es el caso de los historiales médicos electrónicos, bases de datos de reclamaciones de seguros, pulseiras y relojes de marcadores fitness, así como la información en redes sociales, permiten a la industria la recopilación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios fuera del estricto marco de un ensayo clínico. La FDA ha reconocido que muchas de las más importantes cuestiones todavía no tienen respuesta en el actual sistema regulatorio, lo que deja a pacientes y sanitarios en una situación de incertidumbre: el empleo de RWE permite generar muchas más evidencias, en situaciones más representativas y amplias, y a un coste significativamente menor.

La agencia admite que su política acerca de RWE ha avanzado más rápidamente en el ámbito de los productos sanitarios que en el de los medicamentos. Así, dichos evidencias han conseguido que ocho productos sanitarios y seis tecnologías hayan incorporado nuevas indicaciones basadas en RWE en Estados Unidos. No obstante, la FDA advierte que los parámetros aplicados a productos sanitarios no son directamente trasladables a medicamentos; ello se debe a que los productos sanitarios son habitualmente productos evolucionados que tienden a estar basados en anteriores versiones del mismo producto, mientras que los medicamentos pueden partir de mecanismos completamente nuevos.

3.2. Avances europeos sobre RWE

Los reguladores y asociaciones científicas son conscientes de la necesidad y urgencia de constituir guías y directrices que desarrollen métodos y estándares válidos para la industria: la Sociedad Internacional de Epidemiología elaboró una guía para definir los pasos formales necesarios en la obtención de evidencias científicas a través de RWE, mientras que la Red Europea de Centros para la Farmacoepidemiología (ENCePP) hizo lo propio, con especial énfasis en la recolección de datos primarios y el análisis estadístico aplicable.

Recientemente, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) ha lanzado su *"Guía para compañías que consideran vías de enfoque adaptable"* en relación a las autorizaciones adaptativas que acompañan al medicamento a lo largo de su ciclo de vida.

La RWE ya se aplica con habitualidad en la UE, especialmente para control de seguridad y uso en el caso de productos que ya están en el mercado, mientras que los ensayos clínicos continúan siendo la fuente más importante de conocimiento en el caso de productos en fase de desarrollo. En cualquier caso, la EMA reconoce que las Evidencias del Mundo Real pueden ayudar al desarrollo de fármacos proporcionando información sobre terapias existentes o sobre perfiles de pacientes que precisan dicho tratamiento.

Entre las iniciativas a nivel europeo para aumentar la utilidad de la RWE destacan aquellas relacionadas con el uso de registros de pacientes, historiales clínicos electrónicos y vías para la explotación de datos en redes sociales. Asimismo, algunos Estados miembros están impulsando iniciativas nacionales con el fin de armonizar su empleo. De hecho,

uno de los objetivos a medio-largo plazo en el uso de RWE por parte de la UE debería incluir conectar y homogeneizar los sistemas de gestión sanitaria y datos disponibles de los países miembros. Esta colaboración debería pasar, conforme a la opinión de la EMA, por contar con un mínimo de requisitos, protocolos y campos de datos comunes en todos los Estados.

Además, a pesar de advertir que todavía falta un largo camino para su uso en las decisiones regulatorias, la EMA reconoce el creciente interés en estudiar cómo integrar datos de comportamiento y actividad online con bases tradicionales para adquirir información en el proceso de patologías, su progresión, la eficacia del tratamiento o la adherencia al mismo.

Uno de los usos actuales más relevantes de los datos online es el control de brotes de enfermedades infecciosas y el análisis de grandes bloques de metadatos de buscadores en relación a efectos adversos de medicamentos.

3.3. La perspectiva de la AEMPS

Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha incluido en su plan de acción 2017-2020 el empleo de actividades de tecnologías sanitarias ligadas a medicamentos y la incorporación del Big Data o macrodatos en los procesos de evaluación de medicamentos.

En España el análisis de Datos de la Vida Real se ha llevado a cabo, principalmente, a través de estudios observacionales. Asimismo, la AEMPS ha puesto en marcha diversas iniciativas para aplicar el uso de datos masivos. Entre ellas, destaca la Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP), una base

de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos perteneciente a la AEMPS y que cuenta con la participación de diversas comunidades autónomas, así como de sociedades científicas. La información de BIFAP engloba datos de pacientes atendidos por 4.910 médicos de familia y 842 pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud e integra, en total, cerca de ocho millones de historias clínicas anonimizadas.

Desde 2015 se han iniciado un total de 24 proyectos de investigación que cuentan con la información que proporciona la BIFAP y su principal objetivo es promover la salud pública mediante la realización de estudios farmacoepidemiológicos, orientados fundamentalmente a la evaluación de la efectividad y seguridad de los medicamentos. Los datos que se puedan extraer de esta base de datos proporcionarán un beneficio bidireccional, los facultativos podrán nutrir de datos de primera mano a la base, mientras que las investigaciones que se lleven a cabo partiendo de dichos datos permitirá a los profesionales sanitarios su aplicación en sus propios pacientes.

4. CONCLUSIONES

El impacto y potencial de los Datos y Evidencias del Mundo Real para la industria farmacéutica, las autoridades y las instituciones sanitarias son enormes, pero presenta también grandes dificultades por la dispersión y heterogeneidad de sus fuentes y de las metodologías a emplear en su estudio. Por ello, como sucede con cualquier nueva alternativa, presenta incertidumbres que todavía no se han despejado.

No obstante, existen diferentes ventajas que aconsejan el uso de Datos y Evidencias del Mundo Real

estos Datos y Evidencias permiten conseguir estimaciones de eficacia y seguridad a largo plazo en la población general; posibilitan una valoración de la ciclo real de los medicamentos y, proporcionan variables que no han sido estudiadas con anterioridad y que impactan directamente en los pacientes -tales como la calidad de vida-, o incluso aportan una evaluación económica a largo plazo con el fin de conocer el impacto de la inversión sanitaria en resultados para desarrollar sistemas alternativos y novedosos en la financiación de medicamentos y tecnologías sanitarias que se basen en el valor aportado.

de una forma complementaria a los datos obtenidos de la investigación clínica, entre ellas, que estos Datos y Evidencias permiten conseguir estimaciones de eficacia y seguridad a largo plazo en la población general; posibilitan una valoración de la ciclo real de los medicamentos y, proporcionan variables que no han sido estudiadas con anterioridad y que impactan directamente en los pacientes -tales como la calidad de vida-, o incluso aportan una evaluación económica a largo plazo con el fin de conocer el impacto de la inversión sanitaria en resultados para desarrollar sistemas alternativos y novedosos en la financiación de medicamentos y tecnologías sanitarias que se basen en el valor aportado. En definitiva, el uso de Datos y Evidencias del Mundo Real permitirá mejorar la salud de los pacientes en un contexto en el que los recursos son limitados y los costes van en aumento por la cronificación de las enfermedades y la mayor lon-

gevidad de los pacientes. Todos los agentes implicados -industria, autoridades, instituciones sanitarias y pacientes- cuentan con una extraordinaria oportunidad para mejorar la toma de decisiones, el valor de sus medicamentos, productos sanitarios y tratamientos y, por ende, la salud de la población. En este entorno, resulta esencial que los actores actuales sepan aprovechar el momentum para incorporarse a esta nueva realidad, más teniendo en cuenta que en caso contrario, otras partes interesadas, incluso fuera del sector sanitario, se valdrán de este vacío para emplear su experiencia en la explotación de datos masivos dado el inmenso atractivo de este sector. ■

Gemma Colomer Travé y Paula Regueira Leal son abogadas de Jausas.

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
ENERO-MARZO 2018**

ENERO - MARZO 2018

ESPAÑA

Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. (BOE no. 51, 27-2-2018, p. 23055).

AEMPS

Recomendaciones a los distribuidores de medicamentos para la detección, investigación y notificación de pautas de venta inusuales de medicamentos sospechosos de desvío o uso indebido (23-3-2018).

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España (19-3-2018).

UNIÓN EUROPEA

REGLAMENTO (UE) 2018/471 DE LA COMISIÓN de 21 de marzo de 2018 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2018. (DO L79, 22-3-2018, p. 19).

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la transposición por los Estados miembros del artículo 118 A de la Directiva 2001/83 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, sobre el código comunitario relativa a los medicamentos de uso humano en su versión modificada por la Directiva 2011/62 / UE del Parlamento Europeo y el Consejo de 8 de junio de 2011 (COM (2018) 49 final. 26-1-2018).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda) de 14 de marzo de 2018. «Procedimiento prejudicial — Directiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artículos 28 y 29 — Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de un medicamento — Artículo 10 — Medicamento genérico — Período de protección de datos del medicamento de referencia — Facultad de las autoridades competentes de los Estados miembros afectados para decidir verificar la fecha de inicio del período de protección — Competencia de los órganos judiciales de los Estados miembros afectados para verificar la fecha de inicio del período de protección — Tutela judicial efectiva — Carta de los Derechos Fundamentales de

la Unión Europea — Artículo 47» Asunto C 557/16, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Finlandia), mediante resolución de 31 de octubre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de noviembre de 2016, en el procedimiento seguido a instancias de Astellas Pharma GmbH, con intervención de Helm AG y Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA).

OTRAS INFORMACIONES

COMISIÓN EUROPEA

Preguntas y respuestas relacionadas con la retirada del Reino Unido de la Unión Europea con respecto a los medicamentos para uso humano y veterinario en el marco del Procedimiento centralizado (23-1-2018). Aviso a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados centralmente sobre la notificación del Reino Unido de conformidad con el artículo 50 del Tratado de la Unión Europea (23-1-2018).

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección: **Código Postal:**

Ciudad:

TEL.:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión impresa: 50€
 PVP Suscripción anual versión PDF: 50€
 PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75€

Factura a nombre de: **NIF:**

Forma de pago:

Transferencia bancaria Fundación CEFI
 Banco OPENBANK IBAN ES86 - Entidad 0073 - Oficina 01000-DC 52 - N° de cuenta 0486466231

Para mas información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

